

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS  
DE BELGIQUE

16 novembre 2021

**PROJET DE LOI**

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

**SOMMAIRE**

Pages

Résumé.....	3
Exposé des motifs.....	7
Avant-project.....	146
Analyse d'impact.....	153
Conseil d'État.....	558
Projet de loi.....	633
Coordination des articles.....	725

BELGISCHE KAMER VAN  
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

16 november 2021

**WETSONTWERP**

**houdende diverse dringende  
bepalingen inzake gezondheid**

**INHOUD**

Blz.

Samenvatting.....	3
Toelichting van memorie.....	7
Voorontwerp.....	146
Impactanalyse.....	329
Raad van State.....	558
Wetsontwerp.....	633
Coördinatie van de artikelen.....	1310

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

**DE URGENTIEVERKLARING WORDT DOOR DE REGERING GEVRAAGD  
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 51 VAN HET RÈGLEMENT.**

05631

<i>Le gouvernement a déposé ce projet de loi le 16 novembre 2021</i>	<i>De regering heeft dit wetsontwerp op 16 november 2021 ingediend.</i>
<i>Le “bon à tirer” a été reçu à la Chambre le 19 novembre 2021.</i>	<i>De “goedkeuring tot drukken” werd op 19 november 2021 door de Kamer ontvangen.</i>

N-VA	: Nieuw-Vlaamse Alliantie
Ecolo-Groen	: Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen
PS	: Parti Socialiste
VB	: Vlaams Belang
MR	: Mouvement Réformateur
CD&V	: Christen-Democratisch en Vlaams
PVDA-PTB	: Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique
Open Vld	: Open Vlaamse liberalen en democraten
Vooruit	: Vooruit
cdH	: centre démocrate Humaniste
DéFI	: Démocrate Fédéraliste Indépendant
INDEP-ONAFH	: Indépendant - Onafhankelijk

<i>Abréviations dans la numérotation des publications:</i>		<i>Afkorting bij de numerering van de publicaties:</i>	
DOC 55 0000/000	<i>Document de la 55<sup>e</sup> législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi</i>	DOC 55 0000/000	<i>Parlementair document van de 55<sup>e</sup> zittingsperiode + basisnummer en volgnummer</i>
QRVA	<i>Questions et Réponses écrites</i>	QRVA	<i>Schriftelijke Vragen en Antwoorden</i>
CRIV	<i>Version provisoire du Compte Rendu Intégral</i>	CRIV	<i>Voorlopige versie van het Integraal Verslag</i>
CRABV	<i>Compte Rendu Analytique</i>	CRABV	<i>Beknopt Verslag</i>
CRIV	<i>Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)</i>	CRIV	<i>Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespoken (met de bijlagen)</i>
PLEN	<i>Séance plénière</i>	PLEN	<i>Plenum</i>
COM	<i>Réunion de commission</i>	COM	<i>Commissievergadering</i>
MOT	<i>Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)</i>	MOT	<i>Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)</i>

## RÉSUMÉ

*Ce projet contient des dispositions diverses en matière de soins de santé. Elles sont expliquées dans la rubrique ci-après.*

*Le titre 2 modifie plusieurs lois qui relèvent de la compétence de l'AFMPS.*

*Le chapitre 1<sup>er</sup> réforme la procédure de transaction des infractions aux dispositions de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.*

*Les dispositions modificatives du chapitre 2 prévoient la réglementation explicite des noms de fantaisie, la fourniture gratuite de médicaments aux établissements d'enseignement et de recherche et la suppression d'un certain nombre de commissions créées auprès de l'AFMPS.*

*Le chapitre 3 modifie la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine ("Loi sur le sang") avec, entre autres, une extension des personnes pouvant effectuer une anamnèse en cas de don de sang.*

*Le chapitre 4 porte sur les compétences de l'AFMPS et le devoir de rétribution à l'égard de l'AFMPS.*

*Le chapitre 5 contient diverses modifications à la loi du 19 décembre 2008 précitée. Il s'agit d'un certain nombre de corrections du texte et de la mise en conformité de la législation avec le Règlement général sur la protection des données.*

*Le chapitre 6 établit la base légale pour la mise en place d'un système d'autocontrôle dans le secteur des services pharmaceutiques afin d'assurer des soins pharmaceutiques de qualité pour le patient.*

*Le chapitre 7 modifie la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.*

*Le titre 3 contient différentes modifications de lois qui concernent le SPF SPSCAE.*

## SAMENVATTING

*Dit ontwerp omvat diverse bepalingen met betrekking tot de gezondheidszorg. Deze worden in de volgende rubriek uiteengezet.*

*Titel 2 wijzigt verschillende wetten, dewelke onder de bevoegdheid van het FAGG vallen.*

*Hoofdstuk 1 hervormt de procedure voor de minnelijke schikkingen voor overtredingen van bepalingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.*

*De wijzigingsbepalingen van hoofdstuk 2 voorzien in een uitdrukkelijke regelgeving van de fantasienamen, het voorzien van het gratis ter beschikkingstellen van geneesmiddelen aan onderwijs- en onderzoeksinstellingen, evenals het afschaffen van een aantal Commissies, ingericht bij het FAGG.*

*Hoofdstuk 3 wijzigt de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong ("Bloedwet") met o.a. uitbreiding van die personen die anamnese bij bloeddonatie kunnen uitvoeren.*

*Hoofdstuk 4 heeft betrekking op de bevoegdheden van en retributieplicht t.a.v. het FAGG.*

*Hoofdstuk 5 omvat diverse wijzigingen aangebracht aan de vermelde wet van 19 december 2008. Het betreft een aantal correcties in de tekst en het in lijn brengen van de wetgeving met de Algemene Verordening Gegevensbescherming.*

*Hoofdstuk 6 ontwerpt de wettelijke basis voor de implementatie van een stelsel van autocontrole binnen de sector van de apotheekdiensten met het oog op een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor de patiënt.*

*Hoofdstuk 7 wijzigt de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijke gebruik.*

*Titel 3 omvat verschillende wijzigingen van wetten die de FOD VVVL aanbelangen.*

*Au chapitre 1<sup>er</sup>, le titre de “médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale” est supprimé en tant que titre de niveau 2.*

*Le chapitre 2 apporte des modifications à la loi sur les hôpitaux. Il s'agit de simplifications administratives, d'une réforme du budget de soutien spécifique, de l'introduction d'une sanction en cas de non-respect du régime des suppléments et, pour terminer, d'une série de corrections techniques.*

*Le chapitre 3 modifie la loi du 10 mai 2015. Des missions sont ajoutées à la compétence du Conseil fédéral des pharmaciens. Il est pallié à un manquement en ce qui concerne l'assimilation du diplôme d'orthopédoclinicien. Enfin, la loi crée une base légale en vertu de laquelle le Roi peut fixer, par profession, les critères auxquels une organisation professionnelle doit répondre pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans ladite loi.*

*Le chapitre 4 modifie la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits. Il s'agit d'adaptations découlant du Règlement (UE) 2019/1020, d'une part, et d'adaptations en ce qui concerne la vente de tabac, le contrôle de la vente de tabac en ligne, le financement des systèmes de traçabilité du tabac, les compétences des contrôleurs et inspecteurs du Service Inspection et les sanctions en cas de non-respect de cette loi, d'autre part.*

*Le titre 4 contient des modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.*

*Les dispositions contenues dans cet avant-projet concernent:*

*1° la consolidation du secteur en supprimant l'obligation, pour une mutualité, d'organiser au moins un service de l'assurance complémentaire obligatoire qui constitue une “opération”;*

*2° la suppression de la possibilité, devenue superflue, d'obtenir une copie des statuts auprès de l'Office de contrôle;*

*3° la composition du Comité technique institué au sein de l'Office de contrôle;*

*In hoofdstuk 1 wordt titel van “geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde” als een titel van niveau 2 opgeheven.*

*Hoofdstuk 2 brengt wijzigingen aan de ziekenhuiswet. Het betreft administratieve vereenvoudigingen, een hervorming van het specifiek ondersteund budget, het invoeren van een sanctie bij niet naleving van de supplementenregeling en ten slotte een reeks technische correcties.*

*Hoofdstuk 3 wijzigt de wet van 10 mei 2015. Er worden taken toegevoegd aan de bevoegdheid van de Federale Raad van Apothekers. Er wordt een tekortkoming weggewerkt voor wat de gelijkstelling van het diploma klinische orthopedagogie betreft. Tot slot wordt een wettelijk basis ingevoegd op grond waarvan de Koning per beroep, de criteria kan vastleggen waaraan een beroepsorganisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Raden bedoeld in die wet te mogen voordragen.*

*Hoofdstuk 4 wijzigt de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten. Het betreft aanpassingen ingevolge Verordening (EU) 2019/1020 enerzijds en aanpassingen inzake het aanbieden van tabak, de controle op de online verkoop van tabak, de financiering van de traceerbaarheidssystemen van tabak, de bevoegdheden van de controleurs en de inspecteurs van de inspectiedienst en de sancties bij niet-naleving van die wet anderzijds.*

*Titel 4 bevat wijzigingen van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen.*

*De bepalingen in dit voorontwerp hebben betrekking op:*

*1° de consolidatie van de sector door de schrapping van de verplichting voor een ziekenfonds om minstens één dienst van de verplichte aanvullende verzekering die een “verrichting” is te organiseren;*

*2° de schrapping van de, overbodig geworden, mogelijkheid tot het verkrijgen van een kopie van de statuten bij de Controledienst;*

*3° de samenstelling van het Technisch Comité ingericht in de schoot van de Controledienst;*

4° le renforcement du contrôle des unions nationales sur les entités mutualistes affiliées;

5° la collaboration des entités mutualistes avec des tiers;

6° la publicité qui est effectuée par les entités mutualistes, éventuellement par l'intermédiaire de tiers;

7° l'interdiction, pour les entités mutualistes, d'octroyer, par l'intermédiaire de tiers, des incitants à la mutation individuelle;

8° la contribution aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle susvisé;

9° le devoir de discrétion des membres du Conseil et du Comité technique de l'Office de contrôle, des membres du personnel de l'Office de contrôle, des réviseurs d'entreprises;

10° l'adaptation de l'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990 qui résulte des propositions d'adaptations précitées.

Le titre 5 contient des dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités.

Le chapitre 1<sup>er</sup> apporte des modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Ces modifications concernent les aspects suivants:

- La transparence et l'accessibilité de la facturation/ des soins de santé;

- L'organisation des professions de santé;

- Des dispositions dans le domaine pharmaceutique, dont la création d'une base légale pour parvenir à une adaptation de la réglementation concernant les marchés publics relatifs aux biosimilaires;

- Le remboursement des prestations médicales pour le financement du deuxième avis en matière d'euthanasie;

- L'assurabilité et l'accessibilité, en ce qui concerne, entre autres, le maintien des droits des travailleurs indépendants dans le cadre d'un droit passerelle et la création d'un statut palliatif;

4° de versterking van de controle van de landbonden op de aangesloten mutualistische entiteiten;

5° de samenwerking van de mutualistische entiteiten met derden;

6° de reclame die door de mutualistische entiteiten wordt gemaakt, eventueel via derden;

7° het verbod voor de mutualistische entiteiten om via derden zaken toe te kennen die tot individuele mutatie aanzetten;

8° de bijdrage in de werkingskosten van de voormelde Controledienst;

9° de discretieplicht van de leden van de Raad en van het Technisch Comité van de Controledienst, de personeelsleden van de Controledienst, de bedrijfsrevisoren;

10° de aanpassing van artikel 70, § 9, van de wet van 6 augustus 1990 die resulteert uit de voormelde voorstellen van aanpassingen.

Titel 5 omvat bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Hoofdstuk 1 bevat wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994. Die betrekking hebben op:

- Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie/ gezondheidszorg;

- De organisatie zorgberoepen;

- Bepalingen farma, waaronder de creatie van een wettelijke basis om te komen tot een aanpassing van de regelgeving omtrent de overheidsopdrachten betreffende biosimilars;

- Terugbetaling medische prestaties; voor wat de financiering van het tweede advies euthanasie betreft;

- Verzekeraarbaarheid en toegankelijkheid, o.a. voor wat het behoud van rechten voor zelfstandigen in het kader van een overbruggingsrecht betreft en de creatie van een palliatief statuut;

- *Les relations avec les organisations de patients, en ce qui concerne la création d'un forum des patients;*

- *Des dispositions budgétaires, dont une simplification des règles de remboursement du montant que les mutualités ne devraient pas recevoir dans le cadre de la partie variable des frais d'administration, une base légale pour la réforme du système de responsabilité financière vers un système de responsabilité financière globale et la non-application, vu la pandémie de COVID, du système de responsabilité financière des organismes assureurs en 2020 et 2021;*

- *Une définition de l'hospitalisation à domicile et de l'hospitalisation de jour;*

- *Le contrôle et l'évaluation médicaux; concernant notamment les sanctions, l'emploi des langues, la composition du Comité et l'introduction des eServices;*

- *La dernière section crée la base légale pour le financement via l'assurance maladie pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables.*

*Le chapitre 2 prévoit la base légale pour le transfert dans le budget 2020 d'environ 4 millions au 2<sup>e</sup> pilier de pensions en faveur des travailleurs contractuels du secteur public.*

*Le chapitre 3 prévoit une augmentation de 25 000 euros de la subvention à l'organisation de patients RadiOrg pour les maladies rares.*

*Les dispositions en projet du chapitre 4 prévoient des améliorations de procédure au sein du FAM.*

*Le chapitre 5 fournit la base légale pour la création d'une "Unité Audit des hôpitaux" et définit les grandes lignes de son fonctionnement.*

*Le chapitre 6 contient des rectifications légales concernant la ratification d'arrêtés royaux dans le secteur des soins de santé de l'assurance maladie obligatoire.*

*Le chapitre 7 fournit une base légale adaptée pour la base de données recip-e existante et l'élargissement futur pour les prescriptions de renvoi.*

*Le chapitre 8 modifie la loi relative à l'euthanasie de telle manière qu'un indemnité puisse être accordée au médecin administrant.*

- *Relaties met de patiëntenorganisaties, wat de oprichting van een patiëntenforum betreft;*

- *Budgettaire bepalingen, waar onder een vereenvoudiging van terugbetalingsregels voor het bedrag dat de mutualiteiten niet horen te krijgen in het kader van de VARAK, een wettelijke basis voor de hervorming van het systeem van financiële verantwoordelijkheid naar een systeem van globale financiële verantwoordelijkheid en het, omwille van de COVID-pandemie, niet toepassen van de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen in 2020 en 2021;*

- *Daghospitalisatie en thuishospitalisatie, definiëring;*

- *Geneeskundige controle en evaluatie; o.a. op het gebied van sancties, het gebruik van talen, de samenstelling van het Comité en de invoering van eServices;*

- *De laatste afdeling voorziet de wettelijke basis voor een financiering via de ziekteverzekering bij afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten.*

*Hoofdstuk 2 voorziet de wettelijke basis voor de storting binnen de begroting 2020 van ongeveer 4 miljoen aan de tweede pensioenpijler ten behoeve van de contractuele werknemers van de publieke sector.*

*Hoofdstuk 3 voorziet in een verhoging met 25 000 euro van de subsidie voor de patiëntenorganisatie zeldzame ziekten RaDiORG.*

*De ontwerpbevestigingen van hoofdstuk 4 voorziet procedurele verbeteringen bij het FMO.*

*Hoofdstuk 5 legt de wettelijke basis voor de oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen" en legt de krachtlijnen van haar werking vast.*

*Hoofdstuk 6 omvat wettelijke rectificaties m.b.t. de bekrachtiging van koninklijke besluiten in de sector geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekering.*

*In hoofdstuk 7 wordt voorzien in een aangepaste wettelijke basis voor de bestaande databank recip-e en de toekomstige uitbreiding voor de verwijzingsvoorschriften.*

*Hoofdstuk 8 wijzigt de euthanasiewet waardoor een vergoeding voorzien kan worden voor de toedienende arts.*

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

### EXPOSÉ GÉNÉRAL

#### TITRE 1<sup>ER</sup>

*Disposition introductive*

#### Article 1<sup>er</sup>

Cet article précise le fondement constitutionnel en matière de compétence.

#### TITRE 2

*Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

#### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

**Modifications à la loi de 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes**

Ce chapitre réforme la procédure de transaction des infractions aux dispositions de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

D'une part, la possibilité de proposer une transaction est étendue. La possibilité de proposer une transaction existait déjà dans cette loi mais n'était pas possible jusqu'à présent pour les infractions concernant les stupéfiants, les substances psychotropes et les substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.

L'objectif de cet article est de rendre possible la transaction également pour les infractions mineures dans ces matières, de sorte que les infractions ne doivent pas nécessairement être traitées dans le cadre du droit

## MEMORIE VAN TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

### ALGEMENE TOELICHTING

#### TITEL 1

*Inleidende bepaling*

#### Artikel 1

Dit artikel bepaalt de constitutionele bevoegdheidsgrondslag.

#### TITEL 2

*Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

#### HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen**

Dit hoofdstuk hervormt de procedure voor de minnelijke schikkingen voor overtredingen van bepalingen van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Eenzijds wordt de mogelijkheid tot het voorstellen van een minnelijke schikking uitgebreid. De mogelijkheid tot het voorstellen van een minnelijke schikking bestond reeds in deze wet maar was tot nog toe niet mogelijk voor inbreuken inzake verdovende middelen, psychotrope stoffen en de stoffen die kunnen worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.

Het artikel heeft als doel de minnelijke schikking eveneens mogelijk te maken voor lichte inbreuken met betrekking tot deze materies, zodat inbreuken niet noodzakelijk strafrechtelijk moeten behandeld worden, waardoor

pénal, ce qui, permet de sanctionner des infractions qui seraient en pratique classées sans suite par le parquet.

Les infractions graves ne pourront toujours pas être réglées par transaction.

L'article en projet laisse toujours au procureur du roi le soin de se saisir de dossier s'il souhaite poursuivre pénalement l'infraction.

La procédure est également réformée pour la rendre similaire à la procédure de transaction qui existe pour les infractions à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, afin de garantir une procédure uniforme lorsque l'AFMPS propose une transaction.

Les montants de la transaction dépendent en principe des montants minimaux et maximaux des amendes pénales. Toutefois, pour déterminer le montant minimal de la transaction, il est tenu compte du fait que les montants minimaux des amendes pénales peuvent être très élevés, notamment après application des décimes additionnels. Des montants aussi élevés ne seraient pas souhaitables pour des transactions dans le circuit légal. Par conséquent, le montant minimal de la transaction est fixé à un maximum de 100 euros.

Il est également prévu, par analogie avec la loi sur les médicaments, que l'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé dans le cadre de sa fonction. Concrètement, on vise le cas d'un préposé qui commet une infraction, par exemple quand un pharmacien employé, omet d'inscrire dans le registre approprié les prescriptions médicales pour les stupéfiants qu'il délivre. Dans ce cas, c'est son employeur qui sera responsable du paiement de la transaction.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Art. 2

Le projet d'article remplace l'article 12 de la loi du 24 février 1921.

Le texte a été modifié conformément aux observations du Conseil d'État. Il est précisé que l'AFMPS étudie en interne la possibilité d'un système différent pour le traitement des infractions, dans lequel le ministère public est impliqué plus tôt. Toutefois, cela nécessiterait un

overtredingen die in de praktijk zouden worden geseponeerd door het parket, toch bestraft zullen worden.

Zware inbreuken zullen nog steeds niet met een minnelijke schikking kunnen afgehandeld worden.

Het ontworpen artikel laat nog steeds de mogelijkheid aan de procureur des konings om het dossier naar zich toe te trekken indien hij de overtreding strafrechtelijk wenst te vervolgen.

Ook wordt de procedure hervormd om deze gelijklopend te maken met de procedure voor minnelijke schikkingen die bestaat voor inbreuken op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, om ervoor te zorgen dat er bij het voorstellen van minnelijke schikkingen door het FAGG een eenvormige procedure wordt gebruikt.

De bedragen van de minnelijke schikking zijn in principe afhankelijk van de minimum- en maximumbedragen van de strafrechtelijke boetes. Bij het bepalen van de hoogte van het minimumbedrag van de minnelijke schikking wordt echter rekening gehouden met het feit dat de minima van strafrechtelijke boetes, zeker na toepassing van de gerechtelijke opdecimen, zeer hoog kunnen zijn. Zulke hoge bedragen zouden niet wenselijk zijn bij minnelijke schikkingen binnen het legale circuit. Daarom wordt het minimumbedrag van de minnelijke schikking vastgelegd op ten hoogste 100 euro.

Er wordt eveneens, naar analogie met de wet op de geneesmiddelen, bepaald dat de werkgever burgerrechtelijk aansprakelijk is voor de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld binnen het kader van diens aanstelling. Concreet wordt hier het geval bedoeld waarbij een werknemer een inbreuk begaat, bijvoorbeeld indien een apotheker die werknemer is, nalaat medische voorschriften voor verdovende middelen die hij aflevert, in het daartoe bestemde register op te nemen. In dat geval zal diens werkgever gehouden zijn tot de betaling van de minnelijke schikking.

## TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

### Art. 2

Het ontworpen artikel vervangt artikel 12 van de wet van 24 februari 1921.

Overeenkomstig de bemerkingen van de Raad van State, werd de tekst aangepast. Daarbij wordt de bemerking gemaakt dat het FAGG intern onderzoekt in welke mate het mogelijk is om een ander systeem van behandeling van inbreuken, waarbij het openbaar ministerie



remaniement tellement important de la méthode de travail de l'AFMPS et du Parquet qu'il ne peut être développé dans le projet actuel.

## CHAPITRE 2

### Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Le cadre juridique actuel laisse peu de possibilités aux établissements d'enseignement ainsi qu'aux laboratoires agréés d'obtenir des médicaments dans le cadre de leurs activités de recherche scientifique. Une délégation au Roi est ainsi prévue pour la détermination des modalités et des règles détaillées à cet égard.

Des modifications diverses sont apportées à la loi en question, dans le cadre de la simplification administrative. Quelques commissions mises en place par l'AFMPS seront supprimées. Leur rôle sera repris par l'AFMPS, le cas échéant.

L'abolition de la Commission des médicaments à usage vétérinaire (ci-après: CMV) s'inscrit dans un processus de rationalisation des organes d'avis mis en place par l'AFMPS.

À l'heure actuelle, l'avis de la Commission est obligatoire pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires par le biais, entre autres, de la procédure purement nationale. Toutefois, dans la pratique, cet avis ne semble offrir qu'une valeur ajoutée limitée, qui est disproportionnée par rapport aux coûts administratifs et à l'allongement considérable des délais des procédures concernées résultant de cette étape intermédiaire.

En outre, on constate une nette évolution dans le type de procédures utilisées. Les demandes d'autorisation de médicaments innovants sont traitées par la procédure centralisée (CMVP – (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*)) à l'Agence européenne des médicaments), ce qui a considérablement réduit le besoin d'un organe d'avis scientifique au niveau national. La procédure décentralisée et la procédure de reconnaissance mutuelle (au lieu de la procédure nationale) sont également de plus en plus utilisées. Cette évolution ne fera que se poursuivre que lorsque le règlement européen (UE) 2019/6 sur les médicaments vétérinaires s'appliquera. En raison de cette nette évolution vers le niveau européen, le nombre de réunions de la Commission des médicaments vétérinaires n'a cessé de diminuer ces dernières années. En 2018, 2019 et 2020, cette Commission ne s'est pas du tout

vroeger betrokken wordt, mogelijk is. Dit vereist evenwel een dermate belangrijke herwerking van de werkwijze van het FAGG en het openbaar ministerie, dat zulks niet kan worden uitgewerkt in onderhavig ontwerp.

## HOOFDSTUK 2

### Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Het huidig wettelijk kader laat weinig ruimte voor onderwijsinstellingen alsook erkende laboratoria om geneesmiddelen te verkrijgen in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Aldus wordt een delegatie aan de Koning voorzien voor de bepaling van de modaliteiten en nadere regels hieromtrent.

Diverse wijzigingen worden aangebracht aan de vermelde wet, in het kader van de administratieve vereenvoudiging. Enkele commissies, opgericht bij het FAGG, worden opgeheven. De rol die zij speelden zal verder worden waargenomen door het FAGG, waar relevant.

De opheffing van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: CGV) kadert binnen een rationalisatieproces van de adviesorganen, ingesteld bij het FAGG.

Op dit ogenblik is voor aanvragen voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel via o.a. de zuiver nationale procedure het advies van deze Commissie verplicht. Echter, in de praktijk blijkt dit advies slechts een beperkte toegevoegde waarde te bieden, die niet in verhouding staat tot de administratieve kost en de aanzienlijke verlenging in de tijdslijnen van de betreffende procedures als gevolg van deze tussenstap.

Daarnaast is er duidelijk een verschuiving vast te stellen in het soort procedures die worden gebruikt. Vergunningsaanvragen voor geneesmiddelen met een innovatief karakter worden behandeld via de centrale procedure (CVMP (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use*) bij het Europees Geneesmiddelenagentschap), waardoor de noodzaak van een wetenschappelijk adviesorgaan op nationaal niveau heel sterk afgenomen is. Ook worden de decentrale procedure en wederzijdse erkenningsprocedure (i.p.v. de nationale procedure) meer en meer aangewend. Deze evolutie zal zich éénmaal de Europese Verordening (EU) 2019/6 betreffende de diergeneesmiddelen van toepassing alleen maar verderzetten. Als gevolg van deze duidelijke verschuiving naar het Europese niveau, is het aantal vergaderingen van de Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de

réunie. Certains membres de la Commission ont également démissionné. L'expérience montre qu'il n'est pas facile de trouver des experts ayant les compétences et le temps nécessaires pour agir en tant que membres de la Commission. Compte tenu de ce qui précède, le coût administratif du maintien de cette commission est supérieur aux avantages et la nomination de nouveaux membres à une commission qui ne s'est pas réunie depuis plusieurs années semble inappropriée. En outre, il sera très difficile de trouver des membres motivés pour une telle commission.

Ce chapitre supprime également la Commission consultative. Cette commission donne principalement un avis (non obligatoire) en ce qui concerne l'octroi des autorisations de fabrication, visées à l'article 12*bis* de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et des autorisations de distribution, visées à l'article 12*ter* de cette même loi. En outre, le titulaire d'une telle autorisation peut être entendu par cette Commission si le ministre ou son délégué exprime l'intention de suspendre ou de révoquer l'autorisation. Toutefois, la décision finale dans un tel cas reste du ressort du ministre ou de son délégué. La phase intérimaire de la Commission consultative implique un retard inutile maintenant que connaissances scientifiques et techniques propres sont disponibles à l'AFMPS.

Les modifications proposées sont nécessaires pour garantir le fonctionnement efficace de l'AFMPS, limiter les coûts administratifs et rendre plus efficace la procédure d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

## COMMENTAIRE DES ARTICLES

### Art. 3

Le projet de disposition prévoit l'ajout d'un alinéa accordant une délégation au Roi pour déterminer les modalités d'acquisition des médicaments par les établissements d'enseignement, les institutions de recherche scientifique et les laboratoires agréés, à certaines fins.

Le cadre juridique actuel prévoit un circuit de distribution fermé pour les médicaments: du fabricant au grossiste. Ce dernier fournit le médicament au pharmacien, qui le fournit à son tour au patient. Cela laisse peu de place aux établissements d'enseignement, aux

voorbij jaren steeds verder afgenomen. In 2018, 2019 en 2020 is deze Commissie geen enkele keer samengekomen. Ook zijn ook enkele leden van de Commissie ontslagnemend. Ervaring leert dat het niet evident is om deskundigen die over de vereiste expertise en vereiste tijd beschikken om op te treden als lid van de Commissie. Rekening houdend met voorgaande, is de administratieve kost voor het in stand houden van deze commissie echter hoger dan de baten en het benoemen van nieuwe leden voor een commissie die al enkele jaren niet meer is samengekomen is, lijkt dan ook niet opportuun. Het zal daarenboven zeer moeilijk worden om gemotiveerde leden te vinden voor dergelijke commissie.

Ook de Commissie van Advies wordt door onderhavig hoofdstuk afgeschaft. Deze Commissie verleent vooral een (niet-verplicht) advies met betrekking tot de verlening van vervaardigingsvergunningen, zoals bedoeld in art. 12*bis* van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en van groothandelsvergunningen, zoals bedoeld in art. 12*ter* van dezelfde wet. Daarnaast kan de houder van een dergelijke vergunning gehoord worden door deze commissie, indien de minister of zijn afgevaardigde de intentie uit om de vergunning te schorsen of in te trekken. De eindbeslissing blijft in dergelijk geval evenwel aan de minister of zijn afgevaardigde. De tussenstap van de Commissie van Advies betekent een overbodige vertraging, nu de wetenschappelijke en technische kennis bij het FAGG zelf beschikbaar is.

Teneinde een performante werking van het FAGG te garanderen, de administratieve kosten te beperken en het proces voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik performanter te maken zijn de vooropgestelde wijzigingen noodzakelijk.

## TOELICHTING BIJ DE ARTIKELEN

### Art. 3

De ontworpen bepaling voorziet in de toevoeging van een lid, waarbij een delegatie aan de Koning wordt verleend tot bepaling van de modaliteiten en nadere regels voor de verkrijging van geneesmiddelen door onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria met het oog op bepaalde doeleinden.

Het huidig wettelijk kader voorziet een gesloten distributiecircuit voor geneesmiddelen: van de fabrikant naar de groothandelaar. Laatstgenoemde levert het geneesmiddel aan de apotheker die het op zijn beurt aflevert aan de patiënt. Hierbij is er weinig ruimte voor

institutions de recherche scientifique et aux laboratoires agréés pour obtenir des médicaments autorisés, que ce soit dans le cadre d'activités d'enseignement ou dans le cadre de recherches scientifiques, à savoir la recherche in vitro. Cette base légale, qui permet au Roi de déterminer les conditions et les modalités de cette dérogation au circuit fermé habituel des médicaments, est limitée à l'utilisation de médicaments autorisés à des fins d'enseignement et de recherche scientifique, telle que la recherche in vitro précitée, lorsque le médicament concerné n'est pas utilisé chez l'homme.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article en projet précise maintenant qu'il s'agit de recherche à l'exception des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et que ces médicaments ne peuvent être délivrés ou administrés aux patients.

L'objectif pédagogique a été supprimé de l'article en projet. Sur avis du Conseil d'État, contact sera pris avec la Commission européenne afin d'obtenir la confirmation que l'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage humain à des fins pédagogiques est également exclu du champ d'application de la directive 2001/83.

La référence aux médicaments à usage vétérinaire a été omise dans la mesure où la mise en œuvre, en droit belge, du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, va impliquer la suppression de l'ensemble des dispositions relatives aux médicaments à usage vétérinaire de la loi du 25 mars 1964.

#### Art. 4

La Commission des médicaments à usage vétérinaire est abrogée. Suite à cette modification, il n'est plus fait mention que de la Commission pour les médicaments à usage humain à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964. Comme avisé par le Conseil d'État, les dispositions de la loi précitée qui font référence à la "Commission concernée visée à l'alinéa 11 [ou 12]" sont adaptées pour ne plus faire référence qu'à la Commission pour les médicaments à usage humain.

L'avis du Conseil d'État a été suivi.

onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek alsook erkende laboratoria om vergunde geneesmiddelen te verkrijgen in het kader van hetzij onderwijsactiviteiten, hetzij in het kader van wetenschappelijk onderzoek, met name in vitro onderzoek. Deze wettelijke basis die de Koning toelaat de voorwaarden en nadere regels voor deze afwijking van het gebruikelijke gesloten geneesmiddelencircuit te bepalen, is beperkt tot het gebruik van vergunde geneesmiddelen voor onderwijsdoeleinden en wetenschappelijk onderzoek, zoals het reeds aangehaalde in vitro onderzoek, waarbij het betrokken geneesmiddel niet wordt gebruikt bij de mens.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State wordt nu in het ontworpen artikel verduidelijkt dat het gaat om onderzoek met uitzondering van experimenten op de menselijke persoon, zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en dat deze geneesmiddelen niet kunnen worden afgeleverd of toegediend aan patiënten.

De educatieve doelstelling is uit het ontworpen artikel geschrapt. Op advies van de Raad van State zal contact worden opgenomen met de Europese Commissie om bevestiging te krijgen dat het verkrijgen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor pedagogische doeleinden eveneens is uitgesloten van het toepassingsgebied van richtlijn 2001/83.

De verwijzing naar geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is weggelaten voor zover de uitvoering in Belgisch recht van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG tot gevolg zal hebben dat alle bepalingen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uit de wet van 25 maart 1964 zullen worden geschrapt.

#### Art. 4

De Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik wordt opgeheven. Door deze wijziging wordt in artikel 6, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 enkel nog gewag gemaakt van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Zoals geadviseerd door de Raad van State, worden de andere bepalingen van de voormelde wet waarin wordt verwezen naar "de betrokken Commissie bedoeld in het elfde [of twaalfde] lid" aangepast om alleen te verwijzen naar de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

## Art. 5

Voyez le commentaire de l'article 4.

## Art. 6

Voyez le commentaire de l'article 4.

## Art. 7

La commission consultative est abrogée. Dans le cadre de la simplification administrative, les avis seront fournis par l'AFMPS. En cas de décision négative, le droit d'être entendu est également rempli par l'AFMPS. L'arrêté d'exécution du 14 décembre 2006 sera également modifié en conséquence.

L'avis du Conseil d'État a été suivi.

## Art. 8

Voir l'explication de l'article 6 à cet égard.

## CHAPITRE 3

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

Ce chapitre tend à remplacer une ancienne disposition à l'article 14 qui prévoit que "le médecin examinateur" doit s'assurer que la notion de comportement à risques a bien été comprise par le candidat donneur et que ce médecin doit poser clairement les questions qui lui permettront d'écarter les donneurs qui présenteraient ces comportements.

L'arrêté d'exécution de la loi du 5 juillet 1994 prévoit déjà que l'anamnèse de santé est effectuée par un professionnel de la santé.

D'une part, le conflit entre la disposition légale et l'arrêté d'exécution doit être résolu, tandis que, d'autre part, les tâches susmentionnées ne doivent pas nécessairement être confiées à un médecin, mais peuvent aussi être effectuées par des professionnels dans d'autres disciplines qui ont eu une large formation en soins de santé. Il s'agit de pharmaciens, dentistes, infirmiers, sage-femmes, kinésithérapeutes ou techniciens de laboratoire médical, qui ont suivi une formation supplémentaire en anamnèse et en sélection de donneurs.

## Art. 5

Zie de toelichting bij artikel 4.

## Art. 6

Zie de toelichting bij artikel 4.

## Art. 7

De Commissie van Advies wordt opgeheven. In het kader van de administratieve vereenvoudiging, wordt het advies verstrekt door het FAGG. In geval van een negatieve beslissing, wordt het hoorrecht eveneens vervuld door het FAGG. Het uitvoeringsbesluit van 14 december 2006 wordt eveneens in deze zin aangepast.

Het advies van de Raad van State werd gevolgd.

## Art. 8

Zie hieromtrent de toelichting bij artikel 6.

## HOOFDSTUK 3

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

Dit hoofdstuk strekt ertoe een oude wettelijke bepaling in artikel 14, welke luidt dat "de onderzoekende arts" zich moet vergewissen dat de uitleg aangaande risicogedrag voldoende begrepen is door de kandidaat-donor en vragen moet stellen die hem mogelijk maken personen met een dergelijk risicogedrag af te wijzen.

In het uitvoeringsbesluit van de wet van 5 juli 1994, is reeds voorzien dat de gezondheidsanamnese gebeurt door een gezondheidswerker.

Eenzijds moet een dergelijke tegenstrijdigheid tussen deze wettelijke bepaling en het uitvoeringsbesluit worden weggewerkt, terwijl anderzijds hoger vermelde taken niet noodzakelijk aan een arts moeten worden over gelaten, maar ook kunnen worden uitgevoerd door beoefenaars van andere disciplines die een brede opleiding hebben genoten inzake gezondheidszorg, met name een apotheker, tandheekkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut of medische laboratoriumtechnoloog en die een bijkomende opleiding hebben genoten met betrekking tot anamnese en bloeddonorselectie.

La qualité de médecin n'est pas une nécessité pour effectuer ces tâches, ce qui implique que cette condition légale est contradictoire avec le principe que chaque profession des soins de santé est déployée de façon prioritaire pour des actes pour lesquelles ses compétences sont indispensables.

En outre, une modification limitée est apportée dans le cadre de la notification des événements et des réactions indésirables par les institutions où le sang est utilisé, plus précisément les hôpitaux. La base légale d'une telle mesure est explicitée.

#### Art. 9

Les définitions à l'article 2 sont complétés par la notion de "professionnel des soins de santé" qui peut, en dehors d'un médecin, également être un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinicien ou un orthopédaogogue clinicien, tel que visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue d'effectuer l'anamnèse du comportement à risque, ont suivi une formation spécifique au sein d'un établissement de transfusion sanguine.

#### Art. 10

Cette modification fournit la base légale pour imposer, par arrêté royal, aux établissements où le sang est utilisé, en particulier les hôpitaux, de signaler les réactions ou événements indésirables liés au sang.

Il est important de notifier les incidents graves et les réactions indésirables graves le plus rapidement possible, dans la mesure où ils se produisent au niveau de l'hôpital. La notification sera calquée sur la réglementation existante contenue dans les articles 13<sup>ter</sup> à 13<sup>octies</sup> de l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. Il ne serait pas proportionnel que les hôpitaux doivent déclarer plus que les établissements de transfusion sanguine.

Actuellement, de telles obligations s'appliquent déjà aux hôpitaux, sur base des articles 13 à 13<sup>quater</sup> de l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée. Dans ce cas, il s'agit uniquement de transférer les obligations à la loi sur le sang et à ses arrêtés d'exécution.

De hoedanigheid van arts is geen noodzaak om deze taken uit te voeren, waardoor een dergelijke wettelijke vereiste haaks staat op het principe dat elk gezondheidszorgberoep prioritair wordt ingezet voor handelingen waarvoor zijn competenties onontbeerlijk zijn.

Daarenboven wordt nog een beperkte wijziging doorgevoerd in het kader van de melding van voorvallen en bijwerkingen door instellingen waar bloed wordt gebruikt, meer bepaald ziekenhuizen. De rechtsgrond hiertoe wordt geëxpliciteerd.

#### Art. 9

De definities in artikel 2 wordt aangevuld met de notie "gezondheidszorgbeoefenaar", die dan naast een arts, ook een apotheker, tandheelkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medisch laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog kan zijn, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding heeft genoten bij een bloedinstelling.

#### Art. 10

Deze wijziging voorziet de uitdrukkelijke rechtsgrond om instellingen waar bloed wordt gebruikt, m.n. ziekenhuizen, bij koninklijk besluit op te leggen om melding te maken van bijwerkingen of voorvallen met bloed.

Het is daarbij van belang dat de ernstige voorvallen en ernstige ongewenste bijwerkingen, in zoverre deze zich voordoen op niveau van het ziekenhuis, zo snel mogelijk worden gemeld. De melding zal worden gespiegeld aan de bestaande regelgeving vervat in art. 13<sup>ter</sup> tot en met art. 13<sup>octies</sup> van het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Het zou daarbij niet proportioneel zijn dat ziekenhuizen meer zouden moeten melden dan bloedinstellingen.

Op dit moment, gelden dergelijke verplichtingen reeds in hoofde van de ziekenhuizen, op grond van art. 13 t.e.m. 13<sup>quater</sup> van het KB 17 februari 2005 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend. Het betreft in deze dus slechts een verplaatsing van de verplichtingen, naar de Bloedwet en haar uitvoeringsbesluiten.

Le Conseil d'État a recommandé de supprimer ces articles de l'arrêté royal du 17 février 2005 précité, via cette loi. Bien que nous comprenions cet avis, il n'est pas envisagé de supprimer ces dispositions sans les insérer simultanément, par un même arrêté, dans l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine. Il convient d'éviter que, bien que pour une durée limitée, les banques de sang hospitalières ne soient plus tenues de signaler les réactions et événements indésirables graves.

#### Art. 11

L'article remplace la qualité de médecin, obligatoire pour évaluer si l'explication quant au comportement à risque a été comprise suffisamment par le candidat donneur et pour poser des questions afin de pouvoir exclure des personnes qui ont un tel comportement à risque, par la qualité de "professionnel des soins de santé", telle que définie ci-dessus.

#### Art. 12

Cet article modifie les critères d'exclusion contenus dans l'annexe de la loi du 5 juillet 1994 afin de se conformer à l'arrêt d'annulation de la Cour constitutionnelle n° 122/2019 du 26 septembre 2019. Conformément à l'arrêt précité, les critères d'exclusion pour les hommes ayant eu des contacts sexuels avec un autre homme et pour les candidats au don dont le partenaire masculin a eu des contacts sexuels avec un autre homme sont réduits. Ce motif d'exclusion ne s'applique pas au plasma frais congelé, collecté par aphérèse, qui est protégé par une période de quarantaine. Cette période de quarantaine n'est pas définie plus précisément, mais elle devrait être suffisamment longue pour couvrir la fenêtre sérologique de certaines maladies transmissibles par le sang. Après l'expiration de cette période, le donneur potentiel doit être soumis à un nouvel examen par l'établissement de transfusion sanguine. Conformément à l'avis du Conseil d'État, il est prévu que le candidat donneur doit s'engager à être à nouveau testé. Il est important de noter que la quarantaine ne peut être levée si le donneur décide finalement de ne pas se faire tester. Le plasma peut encore être utilisé pour la recherche scientifique (sans application à l'homme) – à cette fin, le plasma doit être transféré à une biobanque telle que visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Compte tenu de l'avis du Conseil

De Raad van State adviseerde om deze artikelen van het vermelde koninklijk besluit van 17 februari 2005 op te heffen, via deze wet. Hoewel we dit advies begrijpen, is het niet de bedoeling om deze bepalingen op te heffen, zonder dat deze tegelijkertijd, bij eenzelfde besluit, worden ingevoegd in het koninklijk besluit van 4 april 1996 betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong. Er dient immers te worden vermeden dat, zij het voor beperkte tijd, er geen verplichting meer zou zijn voor ziekenhuisbloedbanken om ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen te melden.

#### Art. 11

Het artikel vervangt de verplichte hoedanigheid van onderzoekende arts om te beoordelen of de uitleg aangaande risicogedrag voldoende begrepen is door de kandidaat-donor en om vragen moet stellen die hem mogelijk maken personen met een dergelijk risicogedrag af te wijzen, door de hoedanigheid van "gezondheidszorgbeoefenaar" zoals hierboven gedefinieerd.

#### Art. 12

Dit artikel wijzigt de uitsluitingscriteria vervat in de bijlage bij de wet van 5 juli 1994, teneinde gevolg te geven aan het vernietigingsarrest van het Grondwettelijk Hof nr. 122/2019 van 26 september 2019. Overeenkomstig het voormelde arrest, worden de uitsluitingsgronden voor mannen die seksueel contact hadden met een andere man, en voor aspirant-donoren wiens mannelijke partner seksueel contact heeft gehad met een andere man, beperkt. Deze uitsluitingsgrond geldt niet voor vers ingevroren plasma, dat door aferese wordt afgenomen, en dat wordt beveiligd door middel van een quarantaineperiode. Deze quarantaineperiode wordt niet nader gedefinieerd, maar dient voldoende lang te zijn om de vensterperiode van bepaalde bloedoverdraagbare ziekten te overbruggen. Na het verstrijken van deze vensterperiode, dient de aspirant-donor zich opnieuw te laten testen door de bloedinstelling. Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt opgenomen dat de kandidaat-donor zich ertoe dient te verbinden om zich opnieuw te laten testen. Daarbij is het van belang dat de quarantaine niet kan worden opgeheven, indien de donor besluit zich uiteindelijk niet te laten testen. Het plasma kan nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (zonder toepassing op de mens) daartoe dient het plasma te worden overgedragen aan een biobank zoals bedoeld in art. 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige

d'État, ce point a été explicitement ajouté au texte de l'exclusion.

L'article a été réécrit conformément à l'avis du Conseil d'État.

L'accent est mis sur la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV. Ce sont ces maladies transmises par le sang qui sont visées, et pour lesquelles il existe un risque de fenêtre sérologique. Par conséquent, afin de respecter le principe d'égalité, il est fait référence à une période de quarantaine qui doit être la même que la fenêtre sérologique pour ces maladies transmissibles par le sang. Les maladies citées découlent du guide EDQM (*Blood Guide*) le plus récent, qui, selon la directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en ce qui concerne les normes et spécifications relatives aux systèmes de gestion de la qualité dans les établissements de transfusion sanguine, doit constituer la base du système de qualité imposé par les États membres. Ce guide recommande que les candidats donneurs soient testés pour les affections énumérées (et il existe une fenêtre sérologique pour ces affections). D'autres tests ne semblent pas nécessaires pour le moment.

#### CHAPITRE 4

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

Les compétences de l'AFMPS en matière de vigilance sont clarifiées. L'AFMPS sera également déclarée compétente au regard de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, l'article 16 (section 2) de l'avant-projet a été supprimé.

#### Art. 13

L'article en projet précise et rend explicite que l'AFMPS est compétente en matière de vigilance à l'égard du sang et du matériel corporel humain.

toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Gelet op het advies van de Raad van State, werd dit expliciet toegevoegd aan de tekst van de uitsluiting.

Het artikel werd herschreven overeenkomstig het advies van de Raad van State.

De focus wordt gelegd op de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV. Het zijn deze bloedoverdraagbare aandoeningen die geïdentificeerd worden, en waarvoor het risico op een vensterperiode bestaat. Om het gelijkheidsbeginsel te vrijwaren, wordt derhalve verwezen naar een quarantaineperiode die gelijk moet zijn aan de vensterperiode van deze bloedoverdraagbare ziekten. De aangehaalde ziektes vloeien voort uit de meest recente EDQM guide (*Blood Guide*), dewelke overeenkomstig richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen, de basis dient te vormen van het kwaliteitssysteem dat door de lidstaten wordt opgelegd. Deze gids beveelt aan om aspirant-donoren op de vermelde aandoeningen te testen (en voor deze aandoeningen bestaat dan ook een vensterperiode). Andere testen lijken op dit moment niet noodzakelijk.

#### HOOFDSTUK 4

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

De bevoegdheden van het FAGG wat betreft vigilantie worden verduidelijkt. Ook wordt het FAGG bevoegd verklaard voor wat betreft de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd het artikel 16 (afdeling 2) uit het voorontwerp geschrapt.

#### Art. 13

Het ontworpen artikel verduidelijkt en expliciteert dat het FAGG bevoegd is voor de vigilantie met betrekking tot bloed en menselijk lichaamsmateriaal.

## Art. 14

L'article en projet précise et explicite que l'AFMPS est également autorisée à diffuser des signaux d'alarme en matière de biovigilance.

## Art. 15

L'article en projet précise et explicite que le pouvoir de l'AFMPS de diffuser les signaux d'alarme concernant la pharmacovigilance, la matériovigilance, la biovigilance, l'hémovigilance s'étend également au sang et au matériel corporel humain.

## Art. 16

L'article en projet habilite l'AFMPS, dans le cadre des compétences générales qui lui sont attribuées, à proposer une réglementation au ministre de la Santé publique et à assurer le suivi, l'application et le contrôle de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. La compétence de l'AFMPS est limitée à ses missions telles que décrites à l'article 4 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ceci concerne précisément l'art pharmaceutique et les actes pharmaceutiques.

En outre, la loi de 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé prévoit un certain nombre de compétences pour l'AFMPS, notamment la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé, la surveillance de l'utilisation d'un manuel de qualité par les pharmaciens, etc. Par conséquent, la loi AFMPS devrait inclure cette compétence plus étendue.

Le texte a été adapté à l'avis du Conseil d'État et la compétence de l'AFMPS a été plus clairement définie.

## CHAPITRE 5

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

Diverses modifications sont apportées à la loi du 19 décembre 2008 précitée. Il s'agit d'un certain nombre

## Art. 14

Het ontworpen artikel verduidelijkt en expliciteert dat het FAGG ook bevoegd is om alarmsignalen te verspreiden met betrekking tot biovigilantie.

## Art. 15

Het ontworpen artikel verduidelijkt en expliciteert dat de bevoegdheid van het FAGG om de alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, biovigilantie, hemovigilantie te verspreiden zich ook uitstrekt over bloed en menselijk lichaamsmateriaal.

## Art. 16

Het ontworpen artikel maakt het FAGG bevoegd om, binnen het kader van de haar toegewezen algemene bevoegdheden, regelgevingen voor te stellen aan de minister van Volksgezondheid en de opvolging, de toepassing en de controle te verzekeren van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. De bevoegdheid van het FAGG wordt beperkt tot de opdrachten van het FAGG zoals omschreven in artikel 4 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Dit betreft meer bepaald de artseneerbereidkunde en farmaceutische handelingen.

Daarbij legt de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg aan het FAGG een aantal taken op, waaronder deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg, toezicht op het hanteren van een kwaliteitsdraaiboek door apothekers, enz. Bijgevolg dient de FAGG-wet deze uitgebreidere bevoegdheid op te nemen.

De tekst werd aangepast aan het advies van de Raad van State, de bevoegdheid van het FAGG werd duidelijker afgebakend.

## HOOFDSTUK 5

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

Diverse wijzigingen worden aangebracht aan de vermelde wet van 19 december 2008. Het betreft



de corrections et de la mise en conformité de la législation avec le règlement général sur la protection des données.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la définition du code européen uniforme (ou "SEC") reste inchangée.

#### Art. 17

Cette modification concerne la correction d'une erreur de traduction. La loi du 30 octobre 2018 a établi une exception pour le matériel corporel donné, conservé et utilisé dans le cadre d'un essai clinique. En plus des autres conditions applicables, cette exception ne s'applique que si le matériel n'est pas destiné à une application humaine – dans ce cas, la loi (qui est la transposition des réglementations européennes harmonisées) s'applique intégralement. Toutefois, cette condition est absente du texte français, qui doit être corrigé.

#### Art. 18

L'article 10, § 7, de la loi modifiée stipule actuellement que le consentement au prélèvement de matériel corporel humain comprend également le consentement au traitement des données à caractère personnel, sans préjudice de la loi (entre-temps abrogée) du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Ce paragraphe doit être retravaillé pour plusieurs raisons. Tout d'abord, la référence à la loi abrogée sur la protection des données personnelles devrait être supprimée.

En ce qui concerne la base légale, le traitement des données à caractère personnel en tant que tel relève de l'obligation légale incombant aux établissements (d'acquisition et de conservation ultérieure) de garantir, entre autres, la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel. Par conséquent, il ne doit pas être fait référence au consentement (éclairé) du donneur pour le traitement du matériel ne doit pas être invoqué, mais à l'obligation légale de traiter cette information, telle que définie à l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, c), du règlement général sur la protection des données. Si les données sont décrites comme des données relatives à la santé, les exceptions prévues à l'article 9, paragraphe 2, respectivement i) ou j), doivent être invoquées lorsque le matériel est destiné à des applications humaines ou lorsque le matériel est destiné à la recherche scientifique. Cela doit toutefois

een aantal correcties in de tekst en het in lijn brengen van de wetgeving met de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, wordt de definitie van de uniforme Europese code (of "SEC") niet gewijzigd.

#### Art. 17

Deze wijziging betreft de correctie van een vertaalfout. Bij de wet van 30 oktober 2018 werd een uitzondering vastgesteld voor lichaamsmateriaal gedoneerd, bewaard en gebruikt in het kader van een klinische proef. Naast de andere geldende voorwaarden, geldt deze uitzondering enkel indien het materiaal niet bestemd is voor toepassing op de mens in dergelijk geval geldt de wet (die de omzetting is van geharmoniseerde Europese regelgeving) onverkort. Deze voorwaarde ontbreekt evenwel in de Franse tekst, hetgeen dient te worden gecorrigeerd.

#### Art. 18

Artikel 10, § 7, van de gewijzigde wet, bepaalt op dit moment dat de toestemming voor de wegname van menselijk lichaamsmateriaal, ook de toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens bevat, dit onverminderd de (ondertussen opgeheven) wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

Deze paragraaf dient om verschillende redenen te worden herwerkt. Vooreerst dient de verwijzing naar de opgeheven wet bescherming persoonsgegevens te worden opgeheven.

Wat betreft de rechtsgrond: de verwerking van de persoonsgegevens op zich, kadert binnen de wettelijke verplichting die op de (verkrijgende en verder bewarende) instellingen rust om, o.a., de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het materiaal te waarborgen. Derhalve dient geen beroep te worden gedaan op de (geïnformeerde) toestemming van de donor voor de verwerking van het materiaal, maar op de wettelijke verplichting om deze informatie te verwerken, zoals omschreven in art. 6, lid 1., c) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Indien de gegevens omschreven worden als gezondheidsgegevens, dient beroep te worden gedaan op de uitzonderingen voorzien in artikel 9, lid 2., de bepaling onder i) of de bepaling onder j), respectievelijk wanneer het materiaal bestemd is voor de toepassing op de mens of wanneer het materiaal bestemd

être analysé *in concreto*. Le traitement qui est ainsi visé par l'article 10, § 7 modifié relève des motifs légaux susmentionnés. Pour cette raison, une référence au "consentement éclairé" est supprimée; cette référence est incorrecte.

L'article 10, § 7 modifié ne couvre que les traitements qui y sont prévus. Dans la mesure où l'établissement envisage un traitement qui n'est pas prévu à l'article 10, § 7 modifié, elle ne peut évidemment pas invoquer les dispositions précitées du RGPD. Il appartient à l'établissement elle-même d'étudier et de justifier (légalement) ce traitement qui va plus loin, sur la base de la législation en vigueur: plus précisément, l'établissement devra vérifier quelle base légale du RGPD peut être utilisée (ainsi par exemple le consentement éclairé du donneur).

Il est important de noter que les données relatives au consentement éclairé ou à la présomption de consentement en tant que tel, ou relatives aux coordonnées du donneur afin que celui-ci puisse être recontacté dans le cadre de l'article 11 de la loi modifiée ou d'un usage secondaire, ne doivent pas être considérées comme des données relatives à la santé en soi.

En outre, un certain nombre d'éléments relatifs au traitement des données personnelles devraient être explicitement inclus dans la loi, sur base de l'article 6, paragraphe 3 du RGPD, lu conjointement avec l'article 22 de la Constitution, qui prescrit que les règlements régissant les traitements au sens de l'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, c) ou e), du RGPD devraient mentionner certains éléments essentiels de ces traitements dans la loi formelle elle-même (voir avis APD n° -93-2019, marginal n° 12), en particulier:

- 1° la finalité du traitement;
- 2° les types ou catégories de données à caractère personnel qui feront l'objet du traitement;
- 3° le délai de conservation;
- 4° le(s) responsable(s) du traitement.

Pour la plupart, les éléments susmentionnés ont déjà été traités ou élaborés dans les arrêtés d'exécution de la loi. Par conséquent, un certain nombre de ces éléments sont inclus dans cette loi, bien que dans un sens plus général.

En ce qui concerne le responsable du traitement: l'établissement de matériel corporel humain qui obtient

is voor wetenschappelijk onderzoek. Dit dient evenwel *in concreto* te worden geanalyseerd. De verwerking die derhalve beoogt wordt door het gewijzigde artikel 10, § 7, valt onder de hierboven vermelde rechtsgronden. Om deze reden wordt een verwijzing naar de "geïnformeerde toestemming" geschrapt, deze verwijzing is niet correct.

Het gewijzigde artikel 10, § 7 dekt enkel de erin voorziene verwerkingen. In zoverre de instelling een verwerking beoogt die niet voorzien is in het gewijzigde artikel 10, § 7, kan zij zich vanzelfsprekend niet beroepen op de hogervermelde bepalingen van de AVG. Het is aan de instelling zelf om een dergelijke, verdergaande verwerking te onderzoeken en (juridisch) te verantwoorden, op basis van de geldende wetgeving: meer bepaald dient de instelling te onderzoeken welke rechtsgrond van de AVG er kan worden gehanteerd (zo bijvoorbeeld de geïnformeerde toestemming van de donor).

Het is van belang om op te merken dat de gegevens die betrekking hebben op de geïnformeerde toestemming of het vermoeden van toestemming op zich, of die betrekking hebben op de contactgegevens van de donor zodat deze opnieuw kan worden gecontacteerd in het kader van artikel 11 van de gewijzigde wet of van een secundair gebruik, op zich niet als gezondheidsgegevens dienen te worden beschouwd.

Daarnaast dienen een aantal elementen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens uitdrukkelijk in de wet te worden opgenomen, op grond van art. 6, derde Lid, AVG, samen gelezen met art. 22 van de Grondwet, voorschrijft dat regelgeving die verwerkingen in de zin van artikel 6, eerste 1. c) of e), AVG omkadert, bepaalde essentiële elementen van die verwerkingen zou moeten vermelden in de formele wet zelf (zie advies GBA nr.-93-2019, randnr. 12), met name:

- 1° het doel van de verwerking;
- 2° de types of categorieën van te verwerken persoonsgegevens;
- 3° de bewaartermijn;
- 4° de verwerkingsverantwoordelijke(n).

De hogervermelde elementen werden grotendeels reeds behandeld of uitgewerkt in de uitvoeringsbesluiten van de wet. Derhalve worden een aantal van deze elementen, zij het in algemenere zin, opgenomen in deze wet.

Wat betreft de verwerkingsverantwoordelijke: de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal die het

ou effectue des opérations sur le matériel, et qui détient donc des données à caractère personnel, agit en tant que responsable du traitement, chacun pour les opérations de traitement qu'il effectue. Par exemple, si la banque de matériel corporel humain obtient le matériel et le transfère ensuite à une structure intermédiaire de matériel corporel humain, les deux établissements conserveront certaines données personnelles du donneur, chacune selon ses propres obligations. Dans ce cas, elles agiront toutes deux, chacune pour ce qui concerne ses propres opérations de traitement, en tant que responsables du traitement.

Il n'est pas inconcevable que l'établissement, c'est-à-dire la biobanque, traite des données dans le cadre d'un projet de recherche spécifique et que, par conséquent, le promoteur détermine largement les objectifs et les moyens du traitement. Néanmoins, la biobanque continuera à agir en tant que responsable du traitement, en ce qui concerne les traitements imposés par la loi (et effectués sous sa responsabilité).

Quant à la finalité: le paragraphe en projet décrit les différentes finalités pour lesquelles les données à caractère personnel sont traitées. Elles visent essentiellement à garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel humain destiné à l'application humaine. Il est essentiel de garantir la traçabilité de ce matériel du donneur au receveur. Cela comprend entre autres le traitement des résultats des tests du donneur, la caractérisation du donneur (en vue de l'appariement éventuel du donneur avec le receveur), etc.

En outre, il est important de s'assurer que le matériel n'est mis à disposition qu'à des fins pour lesquelles le donneur a donné son consentement. À défaut, le donneur doit être à nouveau interrogé – sans nouveau consentement (à l'exception de la présomption de consentement prévue à l'article 20, § 2, de la loi à modifier), le matériel ne peut être utilisé pour une nouvelle finalité secondaire.

En ce qui concerne la durée de conservation: pour la biobanque, cela a déjà été inclus dans l'article 22, § 8, de la loi à modifier. Il est donc inutile de répéter cette durée.

En ce qui concerne les catégories ou les types de données à traiter: il s'agit d'une représentation plus générale des énumérations spécifiques contenues dans les arrêtés d'exécution.

Le projet de texte a été soumis pour avis à l'Autorité de protection des données, qui a rendu son avis n° 35/2021 le 19 mars 2021.

materiaal verkrijgt of er handelingen mee verricht, en die derhalve persoonsgegevens bewaart, treedt op als verwerkingsverantwoordelijke, elk voor wat betreft de door hem verrichtte verwerkingen. Zo bijvoorbeeld, wanneer de bank voor menselijk lichaamsmateriaal het materiaal verkrijgt en vervolgens overmaakt aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, dan zullen beide instellingen, elk in het kader van hun eigen verplichtingen, bepaalde persoonsgegevens van de donor bewaren. In dergelijk geval treden zij beiden, elk voor wat betreft de eigen verwerkingen, op als verwerkingsverantwoordelijke.

Het is daarbij niet ondenkbaar dat de instelling, m.n. de biobank, gegevens verwerkt in het kader van één specifiek onderzoeksproject, en dat derhalve de opdrachtgever de doeleinden en de middelen van de verwerking grotendeels bepaald. Desalniettemin blijft de biobank optreden als verantwoordelijke voor de verwerking, voor wat betreft de in het kader van de wet verplichte (en onder haar verantwoordelijkheid verrichte) verwerkingen.

Wat betreft het doel: de ontworpen paragraaf omschrijft de verschillende doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt. In hoofddeel kaders deze binnen het verzekeren van de kwaliteit en veiligheid van het voor toepassing op de mens bestemde lichaamsmateriaal. Het garanderen van de traceerbaarheid van dit materiaal van donor tot ontvanger is daarbij een essentieel onderdeel. Daarbij behoort o.a. de verwerking van de resultaten van de testen van de donor, de typering van de donor (met het oog op de eventuele matching van de donor met de ontvanger), enz.

Daarnaast is het van belang dat kan worden nagegaan dat het materiaal enkel ter beschikking gesteld wordt voor doeleinden waarvoor de donor zijn toestemming heeft verleend. Bij gebreke hieraan, dient de donor opnieuw te worden bevraagd zonder nieuwe toestemming (m.u.v. het vermoeden van toestemming voorzien in art. 20, § 2, van de te wijzigen wet), kan het materiaal niet voor een nieuw, secundair doel worden aangewend.

Wat betreft de bewaartermijn: voor de biobank is deze reeds opgenomen in artikel 22, § 8, van de te wijzigen wet. Het heeft dus geen zin om deze termijn te herhalen.

Wat betreft de categorieën of types te verwerken gegevens: dit is een algemenere weergave van de specifieke olijstingen, opgenomen in de uitvoeringsbesluiten.

De ontwerp tekst is voor advies voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, die op 19 maart 2021 zijn advies nr. 35/2021 uitgebracht.

Aux commentaires, on peut répondre ce qui suit:

La transmission des données pertinentes à d'autres établissements ou à des tiers, nécessaires pour l'application humaine du matériel ou pour la conduite de la recherche scientifique:

Il s'agit des données relatives au donneur qui sont traitées, soit dans les conditions visées à l'alinéa 6, 3° et 4°, du paragraphe en projet, soit dans les conditions visées à l'alinéa 7, 3°, du paragraphe en projet. Ce transfert doit être nécessaire pour garantir la qualité et la sécurité de l'application humaine prévue (y compris la fabrication des médicaments dans des conditions GMP) ou pour la recherche scientifique prévue. En réponse au commentaire de l'Autorité de protection des données, un nouveau paragraphe 8 a été ajouté, stipulant que les données susmentionnées ne peuvent être transférées qu'aux établissements et/ou personnes qui exercent des activités avec le matériel corporel humain susmentionné ou qui utilisent ce matériel corporel humain pour des applications humaines ou pour la recherche scientifique.

Les auteurs du projet notent que les données seront toujours transmises sous forme pseudonymisée. La loi actuelle sur le matériel corporel humain stipule explicitement que le gestionnaire du matériel corporel humain doit crypter l'identité, et que cette identité ne peut donc pas être divulguée à des tiers, voir à cet égard l'article 14, § 2, de la loi sur le matériel corporel humain et l'article 11, § 2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, (pour l'usage thérapeutique) et l'article 22, § 5 (pour la recherche scientifique/les biobanques). L'APD a suggéré cette solution comme garantie possible.

La conservation des données médicales, cliniques et autres, en rapport avec les activités et objectifs prévus de la biobanque, tels que visés à l'article 22, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3.

Il est exact que les activités et les objectifs de la biobanque ne sont pas décrits dans l'article 22, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, précité. Néanmoins, cette disposition doit être lue en combinaison avec les définitions de la biobanque et de la recherche scientifique, telles qu'elles figurent à l'article 2, 27° et 2, 32°:

Op de opmerkingen, kan het volgende worden geantwoord:

De overmaking van de relevante gegevens aan de andere instellingen of derden die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het materiaal op de mens, dan wel voor het verrichten van het wetenschappelijk onderzoek:

Het gaat om de gegevens over de donor die verwerkt worden, hetzij bedoeld in het zesde lid, 3° en 4°, van de ontworpen paragraaf, lid, van, hetzij in het zevende lid, 3°, van de ontworpen paragraaf. Deze overmaking moet noodzakelijk zijn voor het garanderen van de kwaliteit en veiligheid van de beoogde toepassing op de mens (met inbegrip van de vervaardiging van geneesmiddelen, onder de GMP-voorwaarden) of voor het beoogde wetenschappelijk onderzoek. Gevolg gevend aan de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit, wordt er een nieuw achtste lid ingevoegd, waarin wordt voorzien dat de bedoelde gegevens uitsluitend mogen overgemaakt worden aan instellingen en/of personen die handelingen verrichten met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of dit menselijk lichaamsmateriaal gebruiken in het kader van een toepassing op de mens of gebruiken voor het wetenschappelijk onderzoek.

Daarbij bemerken de stellers van het ontwerp dat de gegevens steeds in gepseudonimiseerde vorm zullen worden overgemaakt. Er is uitdrukkelijk voorzien in de geldende Wet Menselijk Lichaamsmateriaal dat de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal de identiteit dient te versleutelen, en dat deze niet mag worden meegedeeld aan derden, zie hieromtrent art. 14, § 2, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal en art. 11, § 2, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, (voor therapeutisch gebruik) en artikel 22, § 5 (voor wat betreft wetenschappelijk onderzoek/biobanken). Dit werd gesuggereerd door de GBA als mogelijke garantie.

De bewaring van medische, klinische en andere gegevens, relevant voor de beoogde activiteiten en doelstellingen van de biobank, zoals bedoeld in artikel 22, § 1, derde lid.

Het is correct dat de activiteiten en doelstellingen van de biobank niet omschreven zijn in hoger vermeld artikel 22, § 1, derde lid. Niettemin moet deze bepaling samen met de definities van de biobank en het wetenschappelijk onderzoek worden gelezen, zoals omschreven in artikel 2, 27° en 2, 32°:

L'article 2, 27°: "biobanque": la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;

Art. 2, 32°: "recherche scientifique": tout usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Il est impossible de préciser davantage les objectifs dans une disposition légale générale, car il existe une grande diversité d'activités et d'objectifs, qui s'accompagnent d'une évolution rapide.

### La proportionalité du traitement

Comme indiqué à l'alinéa 6, 4° du paragraphe en projet, il s'agit des données cliniques pertinentes du donneur, qui sont nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel prélevé. S'agissant de matériel corporel humain faisant l'objet d'une application humaine (ou utilisé dans un produit comme un médicament, qui sera lui-même utilisé pour un patient), il va de soi que certaines données concernant l'état de santé du donneur sont pertinentes, et même essentielles. Les données relatives à l'identité du médecin-chef et du médecin responsable du traitement sont nécessaires afin de garantir une traçabilité complète et pour les inspections de l'autorité compétente concernant le respect de la loi.

À l'alinéa 7, 3°, du paragraphe en projet, qui concerne les données médicales, cliniques et autres pertinentes pour les activités et objectifs prévus de la biobanque, il est précisé, suivant l'avis, qu'il s'agit des données pertinentes et nécessaires au vu des objectifs et activités de la biobanque (...) et auxquelles le matériel corporel humain est destiné.

Les données en question étant nécessaires pour des applications humaines de qualité suffisante, soit pour assurer une traçabilité complète, soit à des fins de recherche scientifique, l'exigence de proportionnalité est respectée. Il convient également de noter que les activités et les objectifs des établissements, y compris

Artikel 2, 27° "biobank": de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van de onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal van de donor;

Art. 2, 32°: "wetenschappelijk onderzoek": elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Het verder preciseren van de doelstellingen in een algemene wettelijke bepaling is onmogelijk, aangezien er een ruime diversiteit aan activiteiten en doelstellingen bestaat, en dit gepaard gaat met een snelle evolutie.

### De proportionaliteit van de verwerking

Zoals in het zesde lid, 4°, van de ontworpen paragraaf vermeld, gaat het om relevante klinische gegevens van de donor, die noodzakelijk zijn om de kwaliteit en veiligheid van het weggenomen lichaamsmateriaal te waarborgen. Aangezien het hier om lichaamsmateriaal gaat dat wordt toegepast op een menselijk lichaam (of gebruikt in een product zoals een geneesmiddel, dat zelf gebruikt zal worden voor een patient), spreekt het voor zich dat de bepaalde gegevens over de gezondheidstoestand van de donor relevant en zelfs essentieel zijn. De gegevens met betrekking tot de identiteit van de hoofdarts en de arts die verantwoordelijk is voor de verwerking, zijn noodzakelijk voor het garanderen van een volledige traceerbaarheid én voor de inspecties door de bevoegde overheid met betrekking tot de naleving van de wet.

In het zevende lid, 3°, van de ontworpen paragraaf, dat medische, klinische en andere gegevens, relevant voor de beoogde activiteiten en doelstellingen van de biobank, betreft, wordt ingevolge het advies, gepreciseerd dat het gaat om relevante en noodzakelijke gegevens gaat, met het oog op de doelstellingen en activiteiten van de biobank (...) en waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.

Aangezien het om gegevens gaat die noodzakelijk zijn voor een voldoende kwaliteitsvolle toepassing op de mens, hetzij tot garantie van een volledige traceerbaarheid, hetzij voor het beoogde wetenschappelijk onderzoek, is voldaan aan de vereiste van proportionaliteit. Daarenboven dient te worden opgemerkt dat

la biobanque, sont contrôlés par un comité d'éthique avec agrément complet.

Conformément au point 26 de l'avis n° 35/2021 précité, la délégation au Roi doit être lue à la lumière du RGPD et des principes énoncés dans l'avis. Le Roi ne peut agir que dans le cadre fixé par le RGPD et la loi – le Roi ne pourra pas modifier ou étendre les catégories, mais seulement énumérer (dans les catégories prévues par la loi) les données qui doivent être conservées ou traitées. Ceci est déjà largement le cas; voir également les arrêtés d'exécution du 28 septembre 2009 à cet égard, et expressément le point 16 de l'avis de l'APD n° 47/2021.

### **La durée de conservation des données personnelles:**

La durée de conservation prévue est de 30 ans à compter de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur l'homme ou de sa distribution en vue d'une éventuelle utilisation alternative, ou de sa destruction; l'application de cette règle ne pouvant entraîner une conservation des données supérieure à 50 ans.

Compte tenu de la durée de vie attendue d'un être humain et du fait que les conséquences des traitements médicaux ou des applications de produits ne peuvent être détectées que des années ou des décennies plus tard, le principe général est que les données relatives à la santé sont conservées pendant 30 ans. Comme cela concerne l'application de matériel corporel humain à des êtres humains, l'avant-projet de loi prévoit également cette durée. Afin d'éviter que la combinaison des critères mentionnés n'implique une durée de conservation trop longue, la limite absolue de 50 ans est également réintroduite dans cet avant-projet.

Cette durée est déjà imposée actuellement à l'article 6, § 5, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre. Comme indiqué dans le point 18 de l'avis n° 10/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, la durée de 30 ans découle directement des directives européennes en la matière. La durée absolue de 50 ans est prévue pour garantir une date de fin certaine. Un avis favorable a été donné à cet égard, voir le point 26 de l'avis précité.

de activiteiten en doelstellingen van de instellingen, waaronder de biobank, getoetst worden door een volledig erkend ethisch comité.

Overeenkomstig randnummer 26 van het vermelde advies nr. 35/2021, moet de delegatie aan de Koning gelezen worden in het licht van de AVG en de in het advies hernomen beginselen. De Koning kan slechts handelen binnen het door de AVG en de wet uiteengezette kader het is niet de bedoeling dat de Koning de categoriën zou wijzigen of uitbreiden, enkel dat Hij (binnen de door de wet voorziene categoriën) zou oplist welke gegevens er dienen te worden bewaard of verwerkt. Dit is reeds grotendeels het geval, zie hieromtrent ook de uitvoeringsbesluiten van 28 september 2009, zie ook uitdrukkelijk randn. 16 van het advies van de GBA nr. 47/2021.

### **De bewaartermijn van de persoonsgegevens:**

De voorziene bewaartermijn bedraagt 30 jaar vanaf, hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens, hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik, hetzij de vernietiging, terwijl de toepassing van deze regel niet tot gevolg mag hebben dat de gegevens langer dan 50 jaar worden bewaard.

Gelet op de te verwachten levensduur van een mens én het feit dat gevolgen van geneeskundige behandelingen of toepassingen van producten slechts jaren of tientallen jaren nadien kunnen gedetecteerd worden, is het een algemeen beginsel dat gezondheidsgegevens gedurende 30 jaar worden bewaard. Aangezien het in casu de toepassing van menselijk lichaamsmateriaal op de mens betreft, voorziet het voorontwerp van wet eveneens deze termijn. Teneinde te vermijden dat de combinatie van de bedoelde criteria een te lange bewaartermijn zou impliceren, wordt de absolute grens van 50 jaar, ook in dit voorontwerp opnieuw opgenomen.

Deze termijn wordt op heden reeds gehanteerd in art. 6, § 5, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen. Zoals opgemerkt in randnr. 18. van advies nr. 10/2009 van de toenmalige Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, vloeit de termijn van dertig jaar na de hogervermelde feiten rechtstreeks voort uit de Europese richtlijnen dienaangaande. De absolute termijn van 50 jaar wordt voorzien om een zekere einddatum te voorzien. Hieromtrent werd gunstig geadviseerd, zie randnr. 26 van het vermelde advies.

Le 2 avril 2021, l'APD a émis un avis complémentaire n° 47/2021, contenant des commentaires supplémentaires concernant les modifications prévues de l'article 10, § 7, de la loi sur le matériel corporel humain. Au point 14 de cet avis, l'APD note que l'obligation de conserver les données (compte tenu de la réglementation européenne en la matière et de sa transposition via la loi sur le matériel corporel humain et ses arrêtés d'exécution) ne peut pas dépendre du consentement du donneur – la base légale dans ce cas devrait être "l'obligation légale".

La durée de conservation de ces données a déjà été clairement définie, d'une part dans le projet d'article 10, § 7, alinéas 4 et 5, et d'autre part dans l'article 22, § 8, de la loi sur le matériel corporel humain.

En ce qui concerne le transfert des données à des tiers, les auteurs du projet renvoient à leur explication au point 1) concernant l'avis antérieur de l'APD.

En ce qui concerne le commentaire selon lequel le texte devrait être restructuré de manière à clarifier, pour chaque finalité, les catégories de données qui seront traitées et conservées, ainsi que les catégories de destinataires auxquels les données peuvent être divulguées, et les circonstances et raisons de leur divulgation, nous nous référons également à notre explication ci-dessus. L'article lui-même indique, pour chaque finalité, si cette finalité s'applique à l'ensemble du traitement, uniquement au matériel destiné à des fins thérapeutiques ou uniquement au matériel destiné à la recherche scientifique.

La restructuration de l'article n'est pas possible dans ce cas – cela dépend souvent de l'application exacte. Toutefois, il est explicitement indiqué que le transfert est limité aux données nécessaires pour atteindre l'objectif poursuivi.

##### 5. Avis du Conseil d'État

Conformément à l'avis du Conseil d'État, et bien que le RGPD ne s'applique pas aux donneurs décédés, la différence entre les donneurs décédés et les donneurs vivants a été supprimée. Il n'est évidemment pas possible de déclarer le RGPD applicable aux donneurs décédés – pour cette raison, les alinéas 3 à 9 sont déclarés applicables au traitement des données des donneurs décédés. La relation entre le traitement en vertu de l'obligation légale et tout autre traitement a également été clarifiée dans l'exposé des motifs. Le terme "tiers" a été précisé.

De GBA bracht op 2 april 2021 een aanvullend advies 47/2021 uit, waarbij bijkomende opmerkingen werden uitgebracht aangaande de voorziene wijzigingen aan art. 10, § 7, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal. De GBA neemt, in randnummer 14 van dit advies, akte van het feit dat de verplicht te bewaren gegevens (gelet op de Europese regelgeving dienaangaande en de omzetting ervan via de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal en haar uitvoeringsbesluiten) niet afhankelijk kan worden gesteld van de toestemming van de donor de rechtsgornd dient *in casu* de "wettelijke verplichting" te zijn.

De bewaartermijn van deze gegevens werd reeds duidelijk omschreven, enerzijds in het ontworpen artikel 10, § 7, vierde en vijfde lid, alsook art. 22, § 8, van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal.

De auteurs van het ontwerp verwijzen, voor wat betreft het overmaken van de gegevens aan derden, naar hun uiteenzetting onder 1), aangaande het eerdere advies van de GBA.

Voor wat betreft de bemerking dat de tekst dient te worden geherstructureerd, zodat per doeleinde wordt verduidelijkt welke gegevenscategorieën zullen worden verwerkt en bewaard, evenals de gebeurlijke categorieën ontvangers aan wie de gegevens mogen worden verstrekt en de omstandigheden en de redenen waarom zij worden verstrekt, verwijzen wij eveneens naar onze hogere uiteenzetting. In het artikel zelf wordt, per doeleinde, aangegeven of dit doel geldt voor alle verwerkingen, enkel voor materiaal bestemd voor therapeutische doeleinden of enkel voor materiaal bestemd voor wetenschappelijk onderzoek.

Het herstructureren van het artikel is in deze niet mogelijk dit is vaak afhankelijk van de exacte toepassing. Evenwel werd uitdrukkelijk opgenomen dat de doorgifte beperkt is tot de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van het beoogde doel.

##### 5. Advies van de Raad van State

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, en hoewel de AVG niet van toepassing is op overledenen, werd de discrepantie tussen overleden donoren en levende donoren weggewerkt. Het is vanzelfsprekend niet mogelijk om de AVG van toepassing te verklaren op overleden donoren om deze reden worden het derde tot en met negende lid van toepassing verklaard op de verwerking van gegevens van overleden donoren. Ook werd de verhouding tussen de verwerking o.b.v. de wettelijke verplichting en eventuele andere verwerkingen, verduidelijkt in de memorie van toelichting. De term "derden" werd nader gedefinieerd.

## Art. 19

Cette modification découle de la modification contenue dans l'article 18 et abroge la référence au consentement contenu dans l'article 10, § 7 de la loi. Cette référence est devenue superflue.

## Art. 20

La loi à modifier renvoie, en ce qui concerne les compétences des inspecteurs de l'AFMPS, à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. Toutefois, la loi à modifier ne contient pas elle-même de sanctions pour le refus de coopérer avec ces pouvoirs d'inspection. Cet article de modification vise à y remédier en introduisant une disposition similaire à celle contenue dans l'article 16, § 3, 2°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Ainsi, un refus de coopérer à une inspection, par exemple, peut être sanctionné de manière adéquate.

La disposition a été adaptée à l'avis du Conseil d'État.

## CHAPITRE 6

**Modifications à la loi coordonnée  
du 10 mai 2015 relative à l'exercice  
des professions des soins de santé**

Ce chapitre établit la base légale pour la mise en place d'un système d'autocontrôle dans le secteur des services pharmaceutiques afin d'assurer des soins pharmaceutiques de qualité pour le patient.

Le système soumet les pharmacies à une auto-évaluation et à un audit externe périodique. Le dernier élément est l'obligation pour les pharmacies de rapporter à l'AFMPS sur les activités de la pharmacie, les produits qu'elles préparent et délivrent, l'auto-évaluation qu'elles effectuent et l'audit externe. Ce rapportage permettra à l'AFMPS de réaliser une analyse des risques qui lui permettra de mener ses activités de manière ciblée et de déployer efficacement les personnes et les moyens disponibles. Enfin, un mécanisme de sanction adapté est prévu.

## Art. 21

L'article en projet s'inscrit dans le cadre de l'introduction d'un système d'autocontrôle pour les pharmacies

## Art. 19

Deze wijziging is een uitloper van de wijziging vervat in art. 18 en verwijdert de verwijzing naar de toestemming, vervat in art. 10, § 7 van de wet. Deze verwijzing is overbodig geworden.

## Art. 20

De te wijzigen wet verwijst, voor wat betreft de bevoegdheden van de inspecteurs van het FAGG, naar artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Evenwel bevat de te wijzigen wet zelf geen sancties voor de weigering om mee te werken aan deze inspectiebevoegdheden. Onderhavig wijzigingsartikel tracht hieraan te verhelpen, door een bepaling in te voeren, analoog aan deze vervat in art. 16, § 3, 2°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Zodoende kan de weigering om bijvoorbeeld mee te werken aan een inspectie afdoende worden bestraft.

De bepaling werd aangepast aan het advies van de Raad van State.

## HOOFDSTUK 6

**Wijzigingen aan de gecoördineerde wet  
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening  
van de gezondheidszorgberoepen**

Dit hoofdstuk ontwerpt de wettelijke basis voor de implementatie van een stelsel van autocontrole binnen de sector van de apotheekdiensten met het oog op een kwaliteitsvolle farmaceutische zorg voor de patiënt.

Het systeem onderwerpt de apotheken aan een zelfevaluatie en een periodieke externe audit. Het sluitstuk vormt de rapporteringsverplichting van de apotheken aan het FAGG van de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de door hen uitgevoerde zelfevaluatie alsook de externe audit. Deze rapportering zal het FAGG in staat stellen om een risicoanalyse uit te voeren waardoor het gericht kan uitoefenen en de beschikbare mensen en middelen doelmatig in te zetten. Als sluitstuk wordt een aan het legale circuit aangepaste sanctioneringsmechanisme ontworpen.

## Art. 21

Het ontworpen artikel kadert in de invoering van een stelsel van autocontrole voor apotheken die voor het



ouvertes au public. Plus précisément, l'article introduit l'obligation pour le titulaire de l'autorisation d'exploitation de soumettre le fonctionnement de la pharmacie à un audit externe.

En pratique, il est envisagé que cet audit soit réalisé par un pharmacien externe qui, soit a déjà deux ans d'expérience en tant qu'auditeur dans un domaine pharmaceutique, soit a suivi une formation complémentaire en audit et a également effectué un stage.

L'audit n'a pas de caractère répressif et est un pur moyen d'évaluation du fonctionnement de la pharmacie, qui continuera à exister à côté de l'auto-évaluation existante et des contrôles effectués par l'AFMPS elle-même.

L'article habilite le Roi à régler par arrêté royal les autres mesures détaillées concernant cet audit.

#### Art. 22

L'article en projet s'inscrit dans le cadre du système d'autocontrôle des pharmacies ouvertes au public qui sera mis en place. Dans ce cadre, les pharmacies doivent saisir sur un formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS les données relatives aux activités de la pharmacie, aux produits qui y sont préparés et fournis, à l'auto-évaluation qu'elles effectuent et à l'audit externe.

Ce formulaire a pour but de permettre à l'AFMPS d'effectuer une analyse de risques sur base de laquelle elle peut planifier ses inspections dans les pharmacies.

#### Art. 23

En remplissant le formulaire visé à l'article 23, des données personnelles seront traitées. Selon le règlement général sur la protection des données, il doit toujours y avoir une base légale pour le traitement des données à caractère personnel. Cet article fournit la base légale du traitement des données.

L'article précise également:

- 1° la finalité du traitement des données;
- 2° la source des données à caractère personnel;
- 3° la catégorie de personnes auxquelles se rapportent les données à caractère personnel;

publiek opengesteld zijn. Meer bepaald voert het artikel de verplichting in voor de houder van de uitbatingvergunning om de werking van de apotheek te onderwerpen aan een externe audit.

In de praktijk is het de bedoeling dat deze audit zal worden uitgevoerd door een externe apotheker die hetzij reeds over een ervaring van twee jaar als auditeur binnen een farmaceutisch domein beschikt, hetzij een bijkomende opleiding in audit heeft gevolgd en daarnaast ook een stage heeft doorlopen.

De audit heeft geen repressief karakter en is louter een middel tot evaluatie van de werking van de apotheek, die naast de bestaande zelfevaluatie en de controles door het FAGG zelf blijven bestaan.

Het artikel machtigt de Koning om de verdere detailmaatregelen betreffende deze audit te regelen bij koninklijk besluit.

#### Art. 22

Het ontworpen artikel kadert in het in te voeren stelsel van autocontrole van voor het publiek opengestelde apotheken. In het kader hiervan dienen apotheken op een online formulier, ter beschikking gesteld door het FAGG, gegevens in te geven met betrekking tot de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de door hen uitgevoerde zelfevaluatie alsook de externe audit.

Het doel van dit formulier is het FAGG in staat te stellen een risicoanalyse te maken, op basis waarvan het haar inspecties bij de apotheken kan plannen.

#### Art. 23

Bij het invullen van het formulier bedoeld in artikel 23 worden persoonsgegevens verwerkt. Volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming moet er bij een verwerking van persoonsgegevens steeds een wettelijke basis voorhanden zijn. Dit artikel levert de wettelijke basis voor de gegevensverwerking.

Het artikel specificeert eveneens:

- 1° het doel van de gegevensverwerking;
- 2° de bron van de persoonsgegevens;
- 3° de categorie personen op wie de persoonsgegevens betrekking hebben;

4° les catégories de données à caractère personnel qui peuvent être traitées;

5° la durée maximale de conservation des données à caractère personnel.

Le type de données à caractère personnel traitées concerne principalement des informations telles que le nom, le numéro de registre national, repris explicitement dans l'article en projet suite à l'avis du Conseil d'État, et le numéro INAMI du pharmacien-titulaire qui permettent à l'AFMPS de l'identifier dans le cadre du contrôle du respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 23.

Suite aux avis de l'Autorité de protection des données n° 35/2021 et 47/2021, la finalité du traitement des données a été plus clairement spécifiée comme étant le contrôle du respect de l'obligation de remplir le formulaire visé dans le projet d'article 8/2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé ainsi que le suivi des inspections et contrôles des pharmacies.

L'observation de l'Autorité selon laquelle la finalité du traitement des données devrait être décrite comme étant la réalisation d'une analyse de risque n'a pas été suivie, car cet objectif est trop limité et ne correspond pas entièrement à l'objectif réel décrit ci-dessus.

Suite à cet avis, les catégories de données à traiter ont également été complétées par les données collectées au moyen du formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS et qui concernent les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis et la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien titulaire ainsi que l'audit externe de la pharmacie.

Enfin, suite à cet avis, la durée maximale de conservation des données traitées a été ajustée de 30 ans à 10 ans.

Le commentaire de l'Autorité de protection des données selon lequel il n'existe pas de cadre juridique suffisant pour la base de données CoBRHA, qui est la source d'une partie des données à traiter, est noté. L'AFMPS fera usage des sources authentiques disponibles via la plateforme e-Health. Le Conseil d'État répète cette remarque, mais elle ne peut être suivie. La base de données Cobrha fait partie du système de gestion des utilisateurs et des accès que la plate-forme eHealth doit mettre en place conformément à l'article 5, 4. de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation

4° de categorieën persoonsgegevens die mogen worden verwerkt;

5° de maximum bewaartermijn van de persoonsgegevens.

Het soort persoonsgegevens dat wordt verwerkt betreft hoofdzakelijk gegevens zoals de naam, rijksregisternummer, uitdrukkelijk opgenomen in het ontworpen artikel ingevolge het advies van de Raad van State, en het RIZIV-nummer van de apotheker-titularis, wat het FAGG in staat stelt deze te identificeren in het kader van de opvolging van de naleving om het formulier bedoeld in artikel 23 in te vullen.

Naar aanleiding van de adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit nrs. 35/2021 en 47/2021 werd het doel van de gegevensverwerking duidelijker gespecificeerd als zijnde het toezicht op de naleving van de verplichting om het formulier bedoeld in het ontworpen artikel 8/2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen in te vullen alsook de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken.

De opmerking van de Autoriteit dat het doel van de gegevensverwerking moet omschreven worden als zijnde het maken van een risico-analyse werd niet gevolgd, omdat deze doelstelling te beperkt is en niet geheel overeenstemt met de werkelijke doelstelling zoals hierboven omschreven.

Tevens werd naar aanleiding van dit advies de categorieën te verwerken gegevens aangevuld met de gegevens die via het door het FAGG ter beschikking gestelde webformulier worden ingezameld inzake de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de door de apotheker-titularis uitgevoerde zelfevaluatie evenals de externe audit van de apotheek.

Tot slot werd naar aanleiding van dit advies de maximum bewaartermijn van de verwerkte gegevens aangepast van 30 jaar naar 10 jaar.

Er wordt akte genomen van de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit dat een voldoende wettelijke omkadering van de CoBRHA-databank, die als bron voor sommige van de te verwerken gegevens dient, ontbreekt. Het FAGG zal gebruik maken van de authentieke bronnen zoals die beschikbaar zijn via het platform e-Health. De Raad van State herhaalt deze bedenking, doch kan hierin niet worden gevolgd. De gegevensbank Cobrha is een onderdeel van het systeem van gebruikers- en toegangsbeheer dat het eHealth-platform krachtens artikel 5, 4. van de wet van

de la plate-forme eHealth. Ce système est décrit plus en détail à l'article 8 de la convention de gestion entre la Plate-forme eHealth et l'État belge, confirmée par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, à savoir l'arrêté royal du 21 avril 2016 portant approbation du troisième contrat d'administration de la plate-forme eHealth.

L'article 6, paragraphe 1<sup>er</sup>, c) et e), et paragraphe 3 du RGPD prévoient que le traitement de données à caractère personnel est licite s'il est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement en vertu du droit national, ce qui est le cas en l'espèce.

Conformément à l'article 6, paragraphe 3, le droit des États membres peut (mais ne doit pas) contenir des dispositions plus spécifiques pour adapter l'application des règles dudit règlement, y compris les conditions générales relatives à la licéité du traitement par le responsable du traitement; les types de données traitées; les personnes concernées; les entités auxquelles les données à caractère personnel peuvent être communiquées et les finalités pour lesquelles elles peuvent l'être; la limitation de la finalité; les périodes de conservation; et les activités et procédures de traitement.

Le considérant 41 du RGPD précise que "(l)orsque le présent règlement fait référence à une base juridique ou à une mesure législative, cela ne signifie pas nécessairement que l'adoption d'un acte législatif par un parlement est exigée, sans préjudice des obligations prévues en vertu de l'ordre constitutionnel de l'État membre concerné. Cependant, cette base juridique ou cette mesure législative devrait être claire et précise et son application devrait être prévisible pour les justiciables, conformément à la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée "Cour de justice") et de la Cour européenne des droits de l'homme."

En l'espèce, les détails des flux de données autour de Cobrha sont réglés dans les délibérations du Comité de sécurité de l'information mentionné dans l'avis de l'Autorité de protection des données, qui a une portée contraignante générale en vertu de l'article 39, § 2, de la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en oeuvre du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et

21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, moet inrichten. Dat systeem staat nader omschreven in artikel 8 van de bestuursovereenkomst tussen het eHealth-platform en de Belgische staat, bekrachtigd bij het in Ministerraad overlegd koninklijk besluit, nl. het koninklijk besluit van 21 april 2016 tot goedkeuring van de derde bestuursovereenkomst van het eHealth-platform.

Artikel 6, lid 1, c) en e), en lid 3 van de AVG bepalen dat een verwerking van persoonsgegevens rechtmatig is, als ze noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen bij lidstatelijk recht, wat hier het geval is.

Krachtens artikel 6, lid 3 kan (niet moet) het lidstatelijk recht specifieke bepalingen bevatten om de toepassing van de regels van deze verordening aan te passen, met inbegrip van de algemene voorwaarden inzake de rechtmatigheid van verwerking door de verwerkingsverantwoordelijke; de types verwerkte gegevens; de betrokkenen; de entiteiten waaraan en de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens mogen worden verstrekt; de doelbinding; de opslagperioden; en de verwerkingsactiviteiten en -procedures.

Considerans 41 van de AVG bepaalt "(w)anneer in deze verordening naar een rechtsgrond of een wetgevingsmaatregel wordt verwezen, vereist dit niet noodzakelijkerwijs dat een door een parlement vastgestelde wetgevingshandeling nodig is, onverminderd de vereisten overeenkomstig de grondwettelijke orde van de lidstaat in kwestie. Deze rechtsgrond of wetgevingsmaatregel moet evenwel duidelijk en nauwkeurig zijn, en de toepassing daarvan moet voorspelbaar zijn voor degenen op wie deze van toepassing is, zoals vereist door de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie ("Hof van Justitie") en het Europees Hof voor de Rechten van de Mens."

In casu zijn de details van de gegevensstromen rond Cobrha geregeld in de beraadslaging van het Informatieveiligheidscomité waarnaar in het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit wordt verwezen en die krachtens artikel 39, § 2, van de wet van 5 september 2018 (tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende

à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

Le commentaire de l'Autorité de protection des données est donc rencontré.

#### Art. 24

Le projet d'article stipule que seuls les membres du personnel désignés par l'Administrateur-général de l'AFMPS ont accès au traitement des données. Il définit également les conditions d'accès et les mesures de prévention des accès non autorisés.

#### Art. 25

Le projet d'article stipule également que les personnes ayant accès aux données doivent prendre les mesures nécessaires pour garantir leur confidentialité. Elle précise les personnes auxquelles les données peuvent être communiquées et les conditions de cette communication. Les infractions à l'article en projet sont punies par les peines visées à l'article 458 du Code pénal.

Conformément à la remarque du Conseil d'État, cette modification a été reprise dans un article séparé.

#### Art. 26

L'article en projet autorise le Roi à prendre des mesures d'exécution pour mettre en œuvre le traitement des données personnelles visées à l'article 24. Conformément à l'article 36, alinéa 4, du règlement (UE) n° 2016/679 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, le Roi sollicite l'avis de l'Autorité de protection des données avant d'adopter des mesures d'exécution. Conformément à la remarque du Conseil d'État, la répétition de cette exigence a été supprimé de l'avant-projet – la législation applicable est suffisamment claire.

#### Art. 27

L'article en projet introduit des dispositions pénales afin de sanctionner les violations des dispositions relatives au système d'autocontrôle.

het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG) een algemene bindende draagwijdte heeft.

Aan de opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit is derhalve voldaan.

#### Art. 24

Het ontworpen artikel bepaalt dat enkel de personeelsleden die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, toegang hebben tot de verwerking van de gegevens. Het bepaalt bovendien de toegangsvoorwaarden alsook maatregelen om onrechtmatige toegang te voorkomen.

#### Art. 25

Het ontworpen artikel bepaalt eveneens dat personen die toegang hebben tot de gegevens, de nodige maatregelen moeten nemen om de vertrouwelijkheid ervan te waarborgen. Het bepaalt aan welke personen de gegevens mogen worden meegedeeld alsook de voorwaarden voor deze mededeling. Overtredingen van het ontworpen artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.

Conform de bemerking van de Raad van State, werd deze wijziging in een afzonderlijk artikel opgenomen.

#### Art. 26

Het ontworpen artikel machtigt de Koning om uitvoeringsmaatregelen te nemen om de verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in artikel 24 te implementeren. Overeenkomstig artikel 36, lid 4, van Verordening (EU) nr. 2016/679 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, wint de Koning het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit in alvorens er uitvoeringsmaatregelen worden aangenomen. Overeenkomstig de bemerking van de Raad van State, wordt de herhaling van deze vereiste uit het voorontwerp geschrapt de geldende wetgeving is voldoende duidelijk.

#### Art. 27

Het ontworpen artikel voert strafbepalingen in ten einde overtredingen van bepalingen met betrekking tot het stelsel van autocontrole te kunnen sanctioneren.

Plus précisément, des sanctions pénales sont prévues pour:

1° le non-respect par le pharmacien titulaire des dispositions relatives à l'auto-évaluation, prises en application de l'article 7, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé;

2° le fait que le titulaire de l'autorisation d'exploitation de la pharmacie n'a pas fait procéder à l'audit externe visé à l'article 22;

3° le fait de ne pas remplir le formulaire visé à l'article 23 ou de fournir de fausses informations dans ce contexte.

Comme l'indique le Conseil d'État dans son avis 70.026/1/2/3, "Les mots "Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires", dont la portée n'est pas autrement précisée dans le commentaire de l'article, ne peuvent être interprétés comme autorisant un cumul de ces peines ou de ces sanctions disciplinaires, qui sont susceptibles dans diverses circonstances d'être considérées comme des "sanctions pénales" au sens de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, avec les amendes dont il est question à l'article 122/1 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 dès lors que ce cumul s'avérerait contraire aux principes dégagés en la matière par la Cour européenne des droits de l'homme au regard du principe "*ne bis in idem*" garanti par l'article 4 du Protocole n° 7 à la Convention européenne des droits de l'homme."

#### Art. 28

Le projet d'article introduit la possibilité de faire proposer une transaction par un fonctionnaire désigné de l'AFMPS en cas de violation des articles 7, paragraphe 2, 8/1 et 8/2 ou de leurs arrêtés d'exécution.

L'objectif de cet article est de pouvoir traiter administrativement les infractions aux dispositions du système d'autocontrôle, en particulier celles relatives à l'auto-évaluation, à l'audit externe et à la complétion du formulaire visé à l'article 23.

Si toutes les violations devaient être traitées dans le cadre du droit pénal, il est probable qu'un nombre considérable de violations seraient classées sans suite

Meer bepaald worden er strafsancities voorzien voor:

1° het niet-naleven door de apotheker-titularis van de bepalingen met betrekking tot de zelfevaluatie, genomen ter uitvoering van artikel 7, tweede lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° het nalaten door de houder van de uitbatingsvergunning van de apotheek de externe audit, zoals bedoeld in artikel 22 te laten uitvoeren;

3° het nalaten het formulier bedoeld in artikel 23 in te vullen of in het kader hiervan valse informatie te verschaffen.

Zoals de Raad van State stelt in zijn advies 70.026/1/2/3, "Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen", waarvan de strekking in de bespreking van het artikel niet nader wordt gepreciseerd, kunnen niet worden geïnterpreteerd als zouden ze het mogelijk maken dat die straffen of die tuchtmaatregelen, die in verschillende omstandigheden kunnen worden beschouwd als "strafsancities" in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, opgelegd worden bovenop de boetes waarvan sprake is in het ontworpen artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Een dergelijke cumulatie van straffen zou immers strijdig zijn met de beginselen die het Europees Hof voor de Rechten van de Mens ter zake naar voren heeft gebracht ten aanzien van het principe "*ne bis in idem*", dat bij artikel 4 van protocol nr. 7 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens wordt gewaarborgd."

#### Art. 28

Het ontworpen artikel voert de mogelijkheid in om bij overtredingen van de artikelen 7, tweede lid, 8/1 en 8/2 of hun uitvoeringsbesluiten een minnelijke schikking te laten voorstellen door een daartoe aangeduid ambtenaar van het FAGG.

Het artikel heeft als doelstelling de overtredingen van de bepalingen die kaderen in het stelsel van autocontrole, met name deze met betrekking tot de zelfevaluatie, de externe audit en het invullen van het formulier bedoeld in artikel 23 administratiefrechtelijk af te kunnen handelen.

Indien alle overtredingen strafrechtelijk zouden worden behandeld is het aannemelijk dat een aanzienlijk aantal overtredingen door het openbaar ministerie zal

par le parquet et que les petites violations resteraient souvent impunies.

La procédure est basée sur la procédure de transaction prévue par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, afin d'assurer une procédure uniforme de proposition de transaction par l'AFMPS.

L'article a été adapté à l'avis du Conseil d'État. L'avis donné dans le cadre de l'article 2 de l'avant-projet, qui concerne la même procédure, a également été pris en compte.

## CHAPITRE 7

### **Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain**

L'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain instaure un Collège au sein de SPF Santé publique chargé de diverses missions dans le cadre des demandes d'autorisations d'essais cliniques de médicaments, et notamment la désignation d'un comité d'éthique. Le paragraphe 2 de cet article 9 établit un régime d'incompatibilités pour les membres du Collège afin de garantir leur indépendance et l'absence de conflit d'intérêts.

La loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, qui implémente le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, prévoit également l'intervention de ce même Collège dans le cadre des investigations cliniques de dispositifs médicaux.

Par ailleurs, dans le cadre de l'implémentation du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les missions de ce Collège seront encore étendues aux études des performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

De ce fait, il est nécessaire de compléter le régime d'incompatibilités pour les membres du Collège établi par l'article 9 de loi du 7 mai 2017 précitée avec des dispositions spécifiques pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

#### Art. 29

L'article en projet complète le régime d'incompatibilités pour les membres du Collège prévu à l'article 9, § 2, de

worden geseponneerd en dat kleine overtredingen veelal straffeloos zullen blijven.

De procedure is gebaseerd op de procedure voor de minnelijke schikkingen die is voorzien in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, om ervoor te zorgen dat er bij het voorstellen van minnelijke schikkingen door het FAGG een eenvormige procedure wordt gebruikt.

Het artikel werd aangepast aan het advies van de Raad van State. Daarbij werd eveneens rekening gehouden met het advies verstrekt in het kader van artikel 2 van het voorontwerp, dat eenzelfde procedure betreft.

## HOOFDSTUK 7

### **Wijzingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik richt binnen de FOD Volksgezondheid een College op dat belast is met diverse taken in het kader van de aanvragen van toelatingen voor klinische proeven met geneesmiddelen, en in het bijzonder met de aanstelling van een ethisch comité. Lid 2 van dit artikel 9 voorziet in een regeling van onverenigbaarheden voor de leden van het college, ten einde hun onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten te waarborgen.

De wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, die uitvoering geeft aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, voorziet ook in de tussenkomst van ditzelfde College in het kader van klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen.

Voorts zullen, in het kader van de uitvoering van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek, de taken van dit College verder worden uitgebreid tot prestatiestudies van medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

Bijgevolg moet de onverenigbaarheidsregeling voor leden van het College, die is ingesteld bij artikel 9 van voornoemde wet van 7 mei 2017, worden aangevuld met specifieke bepalingen voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

#### Art. 29

Het ontworpen artikel vervolledigt de onverenigbaarheidsregel voor de leden van het College, voorzien in

la loi du 7 mai 2017 en introduisant une incompatibilité entre la fonction de membre du Collège et une fonction dirigeante auprès d'un fabricant, importateur ou distributeur de dispositifs médicaux et/ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

## CHAPITRE 9

### Entrée en vigueur

#### Art. 30

L'article en projet prévoit l'entrée en vigueur de l'article 12 au 12 novembre 2021, à savoir deux ans après la publication de l'arrêt de la Cour Constitutionnelle au *Moniteur belge*. Vu la conclusion du point 1<sup>er</sup> de l'avis du Conseil d'État concernant l'article 30 de l'avant-projet et vu le fait que la loi ne pourra pas être publiée avant le 12 novembre, cette disposition est insérée rétroactivement.

L'article en projet prévoit un report de l'entrée en vigueur du système d'autocontrôle. Le Roi détermine la date d'entrée en vigueur, afin que les dispositions d'exécution nécessaires puissent être préparées et adoptées. Une période transitoire est prévue, durant laquelle les dispositions relatives aux sanctions entreront en vigueur au plus tard deux ans après l'entrée en vigueur du système d'autocontrôle. On précise en outre que les sanctions en rapport avec l'audit externe ne seront applicables qu'après l'expiration de la première périodicité telle que visée à l'article 22.

Conformément à l'avis du Conseil d'État, la date ultime de l'entrée en vigueur des articles 21 et 21 a été fixée au 31 décembre 2023. En conséquence, les articles 27 et 28 entrent en vigueur au plus tard le 31 décembre 2025.

artikel 9, § 2, van de wet van 7 mei 2017, door de invoering van een onverenigbaarheid tussen de functie van lid van het College en een bestuursfunctie bij een fabrikant, invoerder of verdeler van medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

## HOOFDSTUK 9

### Inwerkingtreding

#### Art. 30

Het ontworpen artikel voorziet de inwerkingtreding van artikel 12 op 12 november 2021, met name twee jaar na de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van bedoeld arrest van het Grondwettelijk Hof. Gelet op de conclusie van punt 1 van het advies van de Raad van State op artikel 30 van het voorontwerp en gelet op het feit dat de wet niet voor 12 november kan worden gepubliceerd, wordt deze bepaling retroactief ingevoerd.

Het ontworpen artikel voorziet eveneens een uitstel van de inwerkingtreding van het systeem van autocontrole. De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding, zodat de nodige uitvoeringsbepalingen kunnen worden voorbereid en getroffen. Daarbij wordt een overgangperiode voorzien, waarbij uiterlijk twee jaar na de inwerkingtreding van het systeem van autocontrole, ook de strafbepalingen in werking zullen treden. Hieraan wordt toegevoegd dat de sancties met betrekking tot externe audit, slechts van toepassing zullen zijn na verloop van de eerste periodiciteit zoals bedoeld in artikel 22.

Overeenkomstig het advies van de Raad van State, werd de ultieme datum van inwerkingtreding voor de artikelen 21 en 22 vastgesteld op 31 december 2023. Bijgevolg, treden de artikelen 27 en 28 uiterlijk op 31 december 2025 in werking.

## TITRE 3

*SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

**Modifications de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes et modification de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire**

Le présent projet modifie sur certains points la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes.

En 2013, un régime légal a été instauré par lequel le législateur entendait s'attaquer aux mauvaises pratiques dans le domaine de la médecine esthétique. Faute de cadre légal, on constatait toujours plus de dérapages qui constituaient un véritable problème pour la santé publique et la protection des patients, tant du fait de personnes incompetentes que du fait de médecins ne disposant d'aucune formation spécifique en la matière.

La loi de 2013 a précisé qui est autorisé à pratiquer des actes esthétiques. À cette occasion, en outre, un nouveau titre professionnel particulier été créé, à savoir celui de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale. Celui-ci a été inséré en tant que titre de niveau 2 dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

Les présentes adaptations ne modifient rien au *ratio legis* de la loi de 2013. Elles sont par ailleurs conformes à l'avis y afférent du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes du 15 décembre 2016.

Une première modification concerne la transformation du titre précité en un titre de niveau 3, comme préconisé par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Les auteurs estiment qu'il existe des motifs suffisants pour agréer la médecine esthétique non chirurgicale comme un titre professionnel

## TITEL 3

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

## HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen en wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde**

Dit ontwerp wijzigt op een aantal punten de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen.

In 2013 werd een wettelijke regeling ingevoerd waarmee de wetgever de wanpraktijken binnen de esthetische geneeskunde wou aanpakken. Bij gebrek aan wettelijk kader was er steeds meer sprake van ontsporingen die een echt probleem voor de volksgezondheid en de bescherming van de patiënten vormden, zowel door onbevoegden als door artsen die over geen enkele specifieke opleiding ter zake beschikken.

Met de wet van 2013 werd verduidelijkt wie welke esthetische ingrepen mag uitvoeren. Daarbij werd tevens een nieuwe bijzondere beroepstitel gecreëerd, namelijk geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde. Deze werd als een titel van niveau 2 ingevoegd in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

Onderhavige aanpassingen doen geen afbreuk aan de *ratio legis* van de wet van 2013. Ze zijn overigens in overeenstemming met het advies ter zake van de Hoge Raad van Artsen Specialisten en Huisartsen van 15 december 2016.

Een eerste wijziging betreft het omvormen van voormelde titel tot een titel van niveau 3, zoals geadviseerd door de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen. Opstellers menen dat er voldoende redenen zijn om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde te erkennen als een bijzondere beroepstitel die pas



particulier ne pouvant s'obtenir qu'à condition de disposer déjà d'un titre de niveau 2.

Un titre professionnel de niveau 3 – qui nécessite, comme condition d'admission, l'obtention préalable d'un titre de niveau 2 -présente un certain nombre d'avantages:

- Ce faisant, l'aspect curatif n'est pas séparé de la médecine esthétique. L'approche d'un patient doit toujours garantir ces deux volets. C'est une considération importante en matière de qualité et de sécurité.
- Le trajet de formation est plus facile à réaliser car il ne faut pas chercher des places de stage pour une formation de cinq ans par exemple.
- La mobilité au sein de l'UE: le nouveau titre professionnel en médecine esthétique non chirurgicale sera belge et ne sera pas repris à l'annexe V de la directive 2005/36/CE13.

Si l'on possède déjà un titre de niveau 2 (par exemple médecin généraliste agréé ou un autre titre de l'annexe V), il est possible de bénéficier de la mobilité sur la base de ce titre de niveau 2.

• L'A.M. du 23 avril 2014 fixant les critères généraux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage qui a récemment été modifié par l'A.M. du 13 septembre 2016 prévoit davantage de flexibilité pour les titres de niveau 3, en ce qui concerne par exemple la proportion de stage dans un service établi dans l'hôpital et un service non établi dans l'hôpital (dérogation art. 10) et en ce qui concerne les stages à l'étranger (art. 11).

Le titre de niveau 2 exigé au préalable peut être, par exemple, un médecin généraliste agréé ou une autre spécialité. Le groupe de travail a estimé qu'il n'était pas opportun d'effectuer une sélection des titres professionnels entrant en ligne de compte à cet effet (compte tenu de l'importance de la motivation individuelle du candidat).

En tant que titre de niveau 3, la médecine esthétique non chirurgicale se situe dans un contexte multidisciplinaire, ce qui est bénéfique pour les patients et pour les soins.

Les normes d'agrément spécifiques seront déterminées par arrêté ministériel, après l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Compte tenu des différents pré-trajets professionnels pour le titre de niveau 2, il sera tenu compte de l'assimilation (partielle) de ces pré-trajets et de la détermination des compétences finales professionnelles essentielles qu'il faut acquérir et évaluer.

verkrepen kan worden indien men reeds beschikt over een titel van niveau 2.

Een beroepstitel niveau 3 die als toelatingsvoorwaarde een reeds behaalde titel niveau 2 vereist heeft een aantal voordelen:

- Het curatieve wordt zodoende niet gescheiden van de esthetische geneeskunde. Een benadering van een patiënt moet beide luiken steeds garanderen. Dit is een belangrijke kwaliteits- en veiligheidsoverweging.
- Het vormingstraject wordt beter realiseerbaar gezien er geen stageplaatsen voor bijvoorbeeld Een traject van 5 jaar moeten gezocht worden.
- De mobiliteit binnen de EU: de nieuwe beroepstitel niet-chirurgische esthetische geneeskunde zal Belgisch zijn en komt niet voor in bijlage V van de richtlijn 2005/36/EG13.

Indien men reeds over een niveau 2 titel (bijvoorbeeld erkend huisarts of een andere bijlage V titel) beschikt kan men op basis van deze niveau 2 titel genieten van de mobiliteit.

• Het Ministerieel besluit van 23.04 2014 tot vaststelling van de algemene criteria voor de erkenning van arts-specialisten, stagemeesters en stagediensten dat recent aangepast werd door het MB 13.09 2016 voorziet meer flexibiliteit voor niveau 3 titels bv aangaande de proportie stage intramuraal extramuraal (vrijstelling art 10) en met betrekking tot buitenlandse stages (art 11).

De voorafgaandelijk vereiste niveau 2 titel, kan bijvoorbeeld een erkend huisarts zijn of een ander specialisme. De werkgroep vond het niet aangewezen een selectie te maken van beroepstitels die hiervoor in aanmerking komen (gezien het belang van de individuele motivatie van de kandidaat).

Als titel van niveau 3 bevindt de niet-heelkundige esthetische geneeskunde zich in een multidisciplinaire context wat de patiënt en de zorg ten goede komt.

De specifieke erkenningsnormen zullen bij ministerieel besluit worden verordend, en dit na advies van de Hoge Raad Artsen Specialisten en Huisartsen. Gelet op de verschillende professionele voortrajecten voor de niveau 2 titel, zal rekening gehouden worden met (partiële) assimilatie van deze voortrajecten evenals het vaststellen van de essentiële professionele eindcompetenties die moeten verworven en getoetst worden.

Enfin, on a choisi de ne pas créer un Conseil de l'Esthétique médicale. Dans un but de simplification des Conseils et dans le cadre de l'interdisciplinarité, les avis nécessaires seront demandés au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

#### Art. 31

Les avis requis dans le cadre de la présente loi, par exemple pour préciser certains actes, sont désormais émis par le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes au lieu du Conseil de l'Esthétique médicale, qui n'est pas créé.

#### Art. 32

L'article 10 de la loi du 23 mai 2013 est adapté de manière à faire référence au titre professionnel particulier en médecine esthétique non chirurgicale comme un titre de niveau 3, repris à l'article 2 de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire.

#### Art. 33

Puisque la médecine esthétique non chirurgicale devient un titre de niveau 3 pour lequel un titre de niveau 2 est requis, l'interdiction de cumul avec la médecine générale visée à l'article 13 de la loi du 23 mai 2013 est abrogée.

Suite à l'avis du Conseil d'État, l'explication supplémentaire suivante concernant cette modification est intégrée.

À l'époque, le législateur a décidé que deux ans après l'obtention du titre de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale, un médecin généraliste doit choisir entre la pratique de médecine générale et les actes de médecine esthétique. Les deux titres sont pour l'instant des titres professionnels particuliers de niveau 2.

La levée de l'interdiction de cumul découle du passage vers un titre de niveau 3. À présent que le titre "médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale" dans le projet de loi est modifié en un titre de niveau 3, le médecin doit tout d'abord disposer d'un titre de niveau 2.

Tot slot, wordt ervoor geopteerd om geen Raad voor Medische Esthetiek op te richten. Met het oog op vereenvoudiging van de Raden en in het kader van de interdisciplinariteit zullen de nodige adviezen gevraagd worden aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen.

#### Art. 31

De adviezen die in het kader van deze wet vereist zijn, bijvoorbeeld om bepaalde ingrepen nader te omschrijven, worden voortaan uitgebracht door de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen in plaats van de Raad voor Medische Esthetiek, die nog niet opgericht werd.

#### Art. 32

Artikel 10 van de wet van 23 mei 2013 wordt aangepast zodat naar de bijzondere beroepstitel in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde verwezen wordt als een titel van niveau 3, zoals opgenomen in artikel 2 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde.

#### Art. 33

Aangezien de niet-heelkundige esthetische geneeskunde een titel van niveau 3 wordt waarvoor een titel van niveau 2 vereist is, wordt het cumulverbod met huisartsgeneeskunde in artikel 13 van de wet van 23 mei 2013 opgeheven.

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State wordt met betrekking tot deze wijziging volgende bijkomende toelichting opgenomen.

De wetgever heeft er destijds voor geopteerd dat een huisarts twee jaar na het behalen van de titel geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde moet kiezen tussen de huisartsenpraktijk en de esthetische ingrepen. Beide titels zijn momenteel bijzondere beroepstitels van niveau 2.

Het opheffen van het cumulatieverbod vloeit voort uit de overgang naar een titel van niveau 3. Nu de titel "geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde" in het ontwerp van wet gewijzigd wordt naar een titel van niveau 3, moet de arts eerst over een titel van niveau 2 beschikken.

L'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes du 15 décembre 2016 établit que le titre de niveau 2 requis au préalable peut être, par exemple, un médecin généraliste agréé ou une autre spécialisation. Le groupe de travail n'a pas estimé opportun de procéder à une sélection de titres professionnels qui entrent en ligne de compte à cet égard. Les normes d'agrément spécifiques seront déterminées par arrêté ministériel, après l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes. Compte tenu des différents pré-trajets professionnels pour le titre de niveau 2, il sera tenu compte de l'assimilation (partielle) de ces pré-trajets et de la détermination des compétences finales professionnelles essentielles qu'il faut acquérir et évaluer.

Dès lors, il n'y a plus aucune raison de demander à un médecin généraliste de faire un choix. Si les normes d'agrément spécifiques le permettent, le médecin généraliste peut demander un titre professionnel particulier de niveau 3 en médecine esthétique non chirurgicale et exercer les deux disciplines.

#### Art. 34

Cette modification supprime la possibilité de créer un Conseil de l'Esthétique médicale, puisque les avis nécessaires sont désormais émis par Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

#### Art. 35

Il est préférable d'utiliser un langage neutre au niveau du genre. C'est pourquoi cet article remplace en néerlandais le terme "*geneesheer*" par le terme "*arts*".

#### Art. 36

Cet article supprime le titre de "médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale" comme titre de niveau 2 dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire. Ce titre ayant été inséré en vertu d'une loi, il peut uniquement être supprimé en vertu d'une loi. Il sera ensuite inséré comme titre de niveau 3 par voie d'arrêté royal.

Het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen dd. 15 december 2016 geeft aan dat de voorafgaandelijk vereiste niveau 2-titel bijvoorbeeld erkend huisarts kan zijn of een ander specialisme. De werkgroep vond het niet aangewezen een selectie te maken van beroepstitels die hiervoor in aanmerking komen. De specifieke erkenningsnormen zullen bij ministerieel besluit worden bepaald na advies van de Hoge Raad van Artsen Specialisten en Huisartsen. Gelet op de verschillende professionele voortrajecten voor de titel van niveau 2, zal rekening gehouden worden met (partiële) assimilatie van deze voortrajecten evenals het vaststellen van de essentiële professionele eindcompetenties die moeten verworven en getoetst worden.

Er is dus geen reden meer om een huisarts te vragen een keuze te maken. Indien de specifieke erkenningsnormen dit toelaten, kan de huisarts een bijkomende bijzondere beroepstitel van niveau 3 in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde vragen en beide disciplines beoefenen.

#### Art. 34

Met deze wijziging wordt de mogelijkheid om een Raad voor Medische Esthetiek op te richten opgeheven, aangezien de nodige adviezen voortaan uitgebracht worden door de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen.

#### Art. 35

De voorkeur wordt gegeven aan genderneutraal taalgebruik. Daarom vervangt dit artikel de term "*geneesheer*" door de term "*arts*".

#### Art. 36

Dit artikel heft de titel van "geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde" als een titel van niveau 2 op in het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde. Omdat deze titel ingevoegd werd bij wet kan deze ook enkel bij wet worden opgeheven. Vervolgens zal deze als een titel van niveau 3 ingevoegd worden bij koninklijk besluit.

## CHAPITRE 2

**Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hopitaux et autres établissements de soins**

Section 1<sup>re</sup>

*Simplification de la procédure de notification SPF – Inami*

## Art. 37

Dans le cadre de la procédure relative aux agréments de lits, fonctions, programmes de soins, il est nécessaire d'informer l'INAMI pour qu'il puisse effectuer les modifications auprès des Organismes Assureurs et informer l'hôpital concerné des éventuelles modifications budgétaires résultant de la décision prise par la Région/Communauté et, d'autre part, que l'effet de ces modifications puisse, le cas échéant, être rapidement intégré dans le budget des moyens financiers. La procédure de travail actuelle résulte de l'application stricte de l'article 77 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins qui prévoit explicitement que les deux courriers "type" relatifs à la communication de la décision prise par la Région/Communauté adressés à l'établissement hospitalier concerné et à l'INAMI soient signés par le ministre fédéral de la Santé publique. Or ces courriers ne font que transmettre la décision prise par les autorités fédérées qui sont compétentes en la matière et qui, par ailleurs, en informent aussi directement et simultanément le service compétent de l'Inami et l'hôpital concerné.

Le ministre fédéral de la Santé publique ne pouvant s'opposer, pour autant qu'elle s'inscrive dans la programmation, à une décision d'agrément prise par les Régions/Communautés ni au calcul et à l'intégration dans le budget des moyens financiers de l'hôpital concerné des conséquences budgétaires de cette décision puisque celles-ci résultent de l'application *sensu stricto* des dispositions légales reprises dans un arrêté royal, il est proposé que les courriers à adresser à l'Inami et à l'hôpital concerné soient rédigés à la signature du Directeur général de la DGGS; ce qui aurait par ailleurs l'avantage de ne pas surcharger le ministre avec des courriers types et de ne pas retarder l'intégration des effets budgétaires de la décision prise dans le budget des moyens financiers (et en outre, la disposition actuelle reprise à l'article 77 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins n'impose pas que soit adressé à l'hôpital qui a fait l'objet d'un nouvel agrément un courrier distinct signé par le ministre fédéral de la santé publique). Il

## HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen**

## Afdeling 1

*Vereenvoudiging kennisgevingsprocedure FOD – RIZIV*

## Art. 37

In het kader van de procedure betreffende de erkenningen van bedden, functies, zorgprogramma's is het noodzakelijk om het RIZIV te informeren zodat het de wijzigingen kan doorvoeren bij de Verzekeringsinstellingen en het betrokken ziekenhuis op de hoogte kan brengen van de eventuele budgettaire wijzigingen die voortvloeien uit de door het Gewest/de Gemeenschap genomen beslissing en anderzijds zodat de impact van die wijzigingen, indien er zijn, snel kan worden opgenomen in het budget van financiële middelen. De huidige werkprocedure vloeit voort uit de strikte toepassing van artikel 77 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, dat uitdrukkelijk voorziet dat de twee "standaardbrieven" betreffende het meedelen van de door het Gewest/de Gemeenschap genomen beslissing die gericht zijn aan de betrokken ziekenhuisinstelling en aan het RIZIV ondertekend worden door de Federale minister van Volksgezondheid. Die brieven zijn evenwel een gewone overbrenging van de beslissing die genomen is door de deelstaten die ter zake bevoegd zijn en die de bevoegde dienst van het Riziv en het betrokken ziekenhuis daarvan overigens ook rechtstreeks en gelijktijdig in kennis stellen.

Aangezien de federale minister van Volksgezondheid zich niet kan verzetten tegen een door de Gewesten/Gemeenschappen genomen erkenningsbeslissing, voor zover die aansluit op de programmatie, noch tegen de berekening en de integratie – in het budget van financiële middelen van het betrokken ziekenhuis – van de budgettaire gevolgen van die beslissing aangezien die voortvloeien uit de *sensu stricto* toepassing van de wettelijke bepalingen die in een koninklijk besluit opgenomen zijn, wordt voorgesteld dat de brieven die naar het Riziv en naar het betrokken ziekenhuis gestuurd moeten worden, opgesteld worden met de handtekening van de Directeur-generaal van het DGGS; dat zou overigens als voordeel hebben dat de minister niet overbelast wordt met standaardbrieven en dat de integratie van de budgettaire effecten van de genomen beslissing in het budget van financiële middelen geen vertraging oploopt (en bovendien verplicht de huidige bepaling uit artikel 77 van de gecoördineerde wet op

faut cependant pour cela apporter une modification à l'article 77 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins. À la suite de quoi, un nouvel arrêté ministériel de délégation devrait être pris.

## Section 2

### *Budget de soutien spécifique*

#### Art. 38

Le budget global des hôpitaux généraux et psychiatriques, prévu dans l'article 95, représente le montant maximum qui peut être octroyé à ces hôpitaux via leur budget des moyens financiers dont les modalités de calculs sont définies dans l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux (BMF).

Chaque année, la détermination du budget des hôpitaux est fondée, d'une part, sur l'estimation maximale des dépenses "BMF" des hôpitaux calculée par le SPF Santé publique complété, d'autre part, par les décisions du Conseil général concernant de nouvelles initiatives (budgets supplémentaires ou économies).

Les budgets des moyens financiers des hôpitaux sont calculés au 1<sup>er</sup> juillet de chaque année (et au 1<sup>er</sup> janvier le cas échéant) et sont liquidés aux hôpitaux, avec quelques mois de décalage, sous forme d'une partie fixe (par douzième, chaque mois) et d'une partie variable (en fonction du nombre de journées d'hospitalisation et d'admissions pour les hôpitaux généraux).

Dans le cadre de la politique hospitalière et de la maîtrise de l'offre, il peut être nécessaire d'analyser la faisabilité de nouvelles initiatives ou innovations portant sur le fonctionnement hospitalier, y compris l'organisation des soins par la mise en œuvre d'études pilotes. À cette fin, ces études pilotes doivent être coordonnées au niveau fédéral et des ressources supplémentaires peuvent être engagées. Nous pensons, par exemple, aux dépenses de recherche et développement, de développement technique, d'analyse et d'étude de données, d'achat de licences de programmes informatiques, pour assurer le suivi d'un sujet spécifique, etc.

de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen er niet toe dat er naar het ziekenhuis dat het voorwerp uitmaakte van een nieuwe erkenning, een aparte brief gestuurd wordt die ondertekend is door de federale minister van Volksgezondheid). Daarvoor moet evenwel een wijziging aangebracht worden aan artikel 77 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, waarna een nieuw ministerieel delegatiebesluit zou moeten worden genomen.

## Afdeling 2

### *Specifiek ondersteunend budget*

#### Art. 38

Het globaal budget van algemene en psychiatrische ziekenhuizen, voorzien in artikel 95, vertegenwoordigt het maximumbedrag dat aan deze ziekenhuizen kan worden toegekend via hun budget van financiële middelen, waarvan de berekeningsmethoden zijn vastgelegd in het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. (BFM).

Elk jaar wordt de bepaling van het ziekenhuisbudget gebaseerd op enerzijds de door de FOD Volksgezondheid berekende maximale raming van de "BMF"-uitgaven van ziekenhuizen, aangevuld met anderzijds de beslissingen van de Algemene Raad inzake nieuwe initiatieven (bijkomende budgetten of besparingen).

De budgetten van financiële middelen van de ziekenhuizen worden berekend op 1 juli van elk jaar (en indien van toepassing op 1 januari) en worden met enkele maanden vertraging aan de ziekenhuizen vereffend in de vorm van een vast deel (per twaalfde, elke maand) en een variabel deel (afhankelijk van het aantal ligdagen en opnames voor algemene ziekenhuizen).

In het kader van het ziekenhuisbeleid en de aanbod-beheersing kan het nodig zijn om de haalbaarheid van nieuwe initiatieven of innovatie op vlak van de ziekenhuiswerking, inclusief de zorgorganisatie te onderzoeken door het opzetten van pilotstudies. Daartoe moeten deze pilotstudies op federaal niveau worden gecoördineerd en kunnen bijkomende middelen worden ingezet. We denken bijvoorbeeld aan uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling, voor technische ontwikkeling, voor analyse en studie van gegevens, voor aankoop van licenties van informatica programma's, voor de verzekering van de opvolging van een specifiek onderwerp, etc.

Actuellement, l'arrêté royal du 25 avril 2002, via l'article 63, prévoit la possibilité de conclure des conventions avec les hôpitaux pour permettre certaines études pilotes.

Cependant, cette base juridique présente des inconvénients, dont voici quelques exemples:

— l'attribution d'un marché de recherche, à une université par exemple, implique nécessairement de passer par un hôpital qui va devoir préfinancer le prestataire et qui ne sera financé ensuite que par douzièmes mensuels. C'est ainsi que, souvent, ces hôpitaux "boîte aux lettres" demandent des frais de gestion (overhead) qui peuvent atteindre 10 à 15 % du montant;

— en cas d'engagement temporaire de collaborateurs pour des missions liées à la coordination d'une étude pilote, ceux-ci sont recrutés sur le payroll de l'hôpital contractant; or, leur rôle de coordination et d'évaluation porte sur l'ensemble des hôpitaux participants au projet donc cela peut les mettre dans une situation délicate ou de conflit d'intérêt;

— si un logiciel utilisé par l'ensemble des hôpitaux doit être financé, il faudra soit conclure une convention avec un seul hôpital qui devra ensuite redistribuer les moyens aux autres hôpitaux partenaires (avec frais d'overhead possible), soit diviser le montant entre tous les hôpitaux et conclure plusieurs conventions.

Il serait donc plus simple et rapide de pouvoir liquider directement du budget global des hôpitaux les moyens nécessaires aux études pilotes pour ce type de dépenses, sans passer par une liquidation en douzièmes inhérente au budget des moyens financiers des hôpitaux. Cela éviterait également à des coordinateurs fédéraux d'être mis en difficultés dans l'hôpital qui assure leur rémunération et éviterait de payer en supplément des frais "overhead" à d'hôpitaux "boîte aux lettres".

Cela permettrait aussi d'assurer davantage de transparence et de donner un feedback de ces projets et dépenses aux acteurs concernés (par exemple comité de l'assurance, conseil général, conseil fédéral des établissements hospitaliers).

L'insertion de l'article 95/1 vise donc à permettre de distinguer cette partie du budget global et de ne pas la

Momenteel voorziet het Koninklijk Besluit van 25 april 2002, via artikel 63, in de mogelijkheid om overeenkomsten te sluiten met ziekenhuizen om bepaalde pilootstudies mogelijk te maken.

Deze rechtsgrondslag heeft echter nadelen, waarvan hier een paar voorbeelden:

— de gunning van een onderzoeksopdracht, aan een universiteit bijvoorbeeld, houdt noodzakelijkerwijs in dat er een constructie via een ziekenhuis moet opgezet worden dat zal instaan voor de voorfinanciering van de dienstverlener en dat dan slechts in maandelijkse twaalfden zal worden gefinancierd. Het is daarmee dat deze "brievenbusziekenhuizen" vaak administratiekosten (overhead) aanrekenen die tot wel 10 à 15 % van het bedrag kunnen uitmaken;

— in geval van tijdelijke aanwerving van werknemers voor opdrachten die verband houden met de coördinatie van een pilootstudie, worden ze gerekruteerd op de loonlijst van het contracterende ziekenhuis; hun coördinerende en evaluerende rol heeft echter betrekking op alle ziekenhuizen die aan het project deelnemen, dus dit kan hen in een delicate situatie of een belangenconflict brengen;

— indien er financiering nodig is voor software die door alle ziekenhuizen gebruikt wordt, zal er ofwel een overeenkomst moeten worden gesloten met één ziekenhuis dat de middelen dan opnieuw zal moeten verdelen over andere partnerziekenhuizen (met potentiële overheadkosten), ofwel moet het bedrag over alle ziekenhuizen verdeeld worden en moeten er meerdere overeenkomsten gesloten worden.

Het zou daarom gemakkelijker en sneller zijn om voor dit soort uitgaven de middelen die nodig zijn voor pilootstudies rechtstreeks uit het totale ziekenhuisbudget te vereffenen, zonder langs een vereffening van twaalfden te moeten werken wat eigen is aan het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen. Het zou ook voorkomen dat federale coördinatoren in moeilijke situaties komen ten aanzien van het ziekenhuis dat instaat voor hun vergoeding en zou de betaling van bijkomende "overhead" vergoedingen vermijden aan "brievenbusziekenhuizen".

Dit zou ook zorgen voor meer transparantie en feedback geven over deze projecten en uitgaven aan de betrokken actoren (bijvoorbeeld het Verzekeringscomité, de algemene raad, de federale raad van ziekenhuizen).

Het ingevoegde artikel 95/1 beoogt daarom het mogelijk te maken dit deel van het globaal budget te onderscheiden

liquider selon les modalités de liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux.

La fixation du budget et les dépenses réalisées dans le cadre de ce budget de soutien sont soumises aux procédures administratives et budgétaires habituelles.

### Section 3

*Sanction en vue du respect du régime de suppléments*

#### Art. 39

Le texte aménagé dans la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins le fondement légal permettant de sanctionner, par le biais du budget des moyens financiers, les hôpitaux qui ne respectent pas le régime de suppléments.

Il permet d'imposer à l'hôpital de respecter la réglementation des suppléments de chambre et des suppléments d'honoraires pour percevoir le budget des moyens financiers.

Cette modification vise à protéger les intérêts du patient. Pour le patient, la transparence financière est une nécessité absolue; il doit pouvoir être assuré que tant le prix de la chambre que celui du traitement médical qui lui sont facturés sont corrects et que l'hôpital ne réclame aucun supplément injustifié.

La sanction doit évidemment être proportionnelle à l'infraction. Cela ne doit jamais avoir pour but de retenir l'ensemble du budget des moyens financiers. Le montant retenu sera logiquement plus élevé en cas de violations répétées de la réglementation sur les suppléments que lors d'une infraction unique; toutefois, la retenue en cas de première infraction doit être suffisamment élevée pour décourager toute répétition.

L'arrêté d'exécution, qui doit être soumis au Conseil des ministres, sera rédigé en ce sens et sera également présenté pour avis au secteur hospitalier via le Conseil fédéral des établissements hospitaliers.

#### Art. 40

Suite à l'avis du Conseil d'État, les missions du Conseil fédéral des établissements hospitaliers mentionnées à

en niet te vereffenen volgens de vereffeningsmethode van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen.

De vaststelling van het budget en de uitgaven die gedaan worden in het kader van dit ondersteunend budget zijn onderworpen aan de gebruikelijke administratieve en begrotingsprocedures.

### Afdeling 3

*Sanctie naleving supplementenregeling*

#### Art. 39

In de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen wordt een wettelijke basis gecreëerd om ziekenhuizen die de supplementenregeling niet naleven te sanctioneren via het budget van financiële middelen.

Het respecteren van zowel de regeling inzake kamersupplementen als de regeling inzake ereloonsupplementen kan als voorwaarde worden opgelegd aan het ziekenhuis om het budget van financiële middelen te ontvangen.

Deze wijziging beoogt de bescherming van de belangen van de patiënt. Voor de patiënt is financiële transparantie een absolute noodzaak; hij/zij moet erop kunnen vertrouwen dat er een correcte kamerprijs en een correcte prijs voor medische behandeling conform de wettelijke bepalingen wordt aangerekend en dat er geen onterechte supplementen door het ziekenhuis in rekening worden gebracht.

Uiteraard moet de sanctie proportioneel zijn aan de inbreuk. Zo kan het nooit de bedoeling zijn om het volledige budget van financiële middelen in te houden. Het ingehouden bedrag zal logischerwijze hoger liggen bij herhaalde schendingen van de supplementenregeling dan bij een éénmalige overtreding doch ook de inhouding bij een eerste overtreding moet voldoende hoog zijn om herhaling te ontmoedigen.

Het uitvoeringsbesluit, dat in Ministerraad dient te worden overlegd, zal in die zin worden geredigeerd en zal eveneens aan de ziekenhuissector worden voorgelegd voor advies via de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen.

#### Art. 40

Naar aanleiding van het advies van de Raad van State worden de in artikel 32 van de gecoördineerde

l'article 32 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, sont complétées par la mission d'émettre des avis dans le cadre de l'article 120, § 1<sup>er</sup>, 6°, en projet de la même loi.

#### Section 4

*Corrections techniques de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins*

##### Art. 41

Cette disposition introduit une correction à l'article 128 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Le 3° de l'article précité se réfère à la facturation de suppléments en violation de l'article 98, alors que les suppléments sont réglés par l'article 97 et non par l'article 98 de la loi.

Cette référence erronée s'est glissée dans le texte lors de la coordination de la loi le 10 juillet 2008. La précédente coordination du 7 août 1987 faisait, pour sa part, référence au bon article.

En prévision de l'entrée en vigueur de l'article 128, 3°, il convient de rectifier cette erreur.

##### Art. 42

L'article 152, § 2, alinéa 3, de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins, modifiée par la loi du 27 décembre 2012, contient dans la disposition 1° une référence au paragraphe 6 dudit article.

Ce paragraphe 6 ayant été abrogé par la loi du 7 février 2014 et ensuite rétabli par la loi du 19 juillet 2018, cette référence n'est plus correcte.

Afin d'y remédier, il est possible de faire référence au document visé à l'article 98, alinéa 1<sup>er</sup>, c).

wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen vermelde opdrachten van de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen aangevuld met de opdracht om adviezen uit te brengen in het kader van het ontworpen artikel 120, § 1, 6°, van dezelfde wet.

#### Afdeling 4

*Technische correcties van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen*

##### Art. 41

Deze bepaling voert een correctie door in artikel 128 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

In de bepaling onder 3° van dit artikel wordt verwezen naar het aanrekenen van supplementen met overtreding van artikel 98, terwijl de supplementen worden geregeld in artikel 97 en niet in artikel 98 van de wet.

Deze foutieve verwijzing is in de tekst geslopen naar aanleiding van de coördinatie van de wet op 10 juli 2008. De vorige coördinatie van 7 augustus 1987 verwees wel naar het correcte artikel.

Met het oog op de inwerkingtreding van artikel 128, 3°, is het aangewezen om deze vergissing recht te zetten.

##### Art. 42

Artikel 152, § 2, derde lid, van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, bevat in de bepaling onder 1° een verwijzing naar paragraaf 6 van dat artikel.

Doordat die paragraaf 6 werd opgeheven bij de wet van 7 februari 2014 en nadien werd hersteld bij de wet van 19 juli 2018, is deze verwijzing niet meer correct.

Om dit recht te zetten kan worden verwezen naar het in artikel 98, eerste lid, onder c, bedoelde document.



## CHAPITRE 3

**Modification de la loi coordonnée  
du 10 mai 2015 relative à l'exercice  
des professions des soins de santé**

Section 1<sup>re</sup>

*Conseil fédéral des pharmaciens*

## Art. 43

Cette modification a pour objectif d'ajouter aux missions du Conseil fédéral des pharmaciens la compétence du traitement des dossiers des maîtres de stages et services de stage des étudiants de spécialisation en pharmacie hospitalière, ainsi que d'approbation des formations continues des pharmaciens hospitaliers.

Actuellement le Conseil fédéral des pharmaciens n'a pas reçu la compétence du traitement des dossiers des maîtres de stages et services de stage des étudiants de spécialisation en pharmacie hospitalière.

Or, dans le cas des autres professions de santé liées à une procédure d'agrément (médecins, dentistes, psychologues cliniciens, orthopédagogues cliniciens), cette compétence a été octroyée à leur Conseil d'avis respectif.

Par ailleurs, les agréments des maîtres de stage des étudiants de spécialisation en pharmacie hospitalière (ainsi que l'approbation des formations continues des pharmaciens hospitaliers) sont actuellement traités par la Commission d'agrément des pharmaciens hospitaliers, reliquat de l'époque où ces agréments étaient une compétence fédérale et où une commission unitaire traitait les agréments des pharmaciens hospitaliers et des maîtres de stage.

Maintenir cette situation en l'état serait problématique, car cette commission est complètement déforcée par les démissions successives et les départs en pension des membres. Cela rend son travail difficile. Il est donc nécessaire de prendre une décision stratégique.

Le maintien d'une telle commission externe au Conseil n'est pas la piste préférée, car premièrement, il faudrait de toute façon renouveler les membres de cette dernière et deuxièmement, cette commission subsisterait à côté du Conseil fédéral, ce qui empêcherait celui-ci bénéficier des retours de terrain apportés par le traitement de ces demandes.

## HOOFDSTUK 3

**Wijziging van de gecoördineerde wet  
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening  
van de gezondheidszorgberoepen**

## Afdeling 1

*Federale Raad voor de apothekers*

## Art. 43

Deze wijziging heeft als doel bij de taken van de Federale Raad van Apothekers de bevoegdheid toe te voegen om de dossiers van de stagemeesters en de stagediensten van de studenten in de specialisatie ziekenhuisfarmacie te behandelen, alsook de goedkeuring van voortgezette opleidingen van ziekenhuisapothekers.

De Federale Raad van Apothekers heeft momenteel niet de bevoegdheid gekregen om de dossiers van de stagemeesters en stagediensten van de studenten in de specialisatie ziekenhuisfarmacie te behandelen.

Voor de andere gezondheidszorgberoepen waarvoor een erkenningsprocedure geldt (artsen, tandartsen, klinisch psychologen, klinisch orthopedagogen) is deze bevoegdheid evenwel toegekend aan hun respectieve Adviesraad.

Bovendien wordt de erkenning van de stagemeesters voor studenten in de specialisatie ziekenhuisfarmacie (alsook de goedkeuring van permanente vorming voor ziekenhuisapothekers) momenteel behandeld door de Erkenningscommissie voor de ziekenhuisapothekers, een overblijfsel uit de tijd dat dergelijke goedkeuringen een federale bevoegdheid waren en een eenheidscommissie de erkenningen voor de ziekenhuisapothekers en de stagemeesters behandelde.

Het zou problematisch zijn om de huidige situatie te behouden, aangezien deze commissie door de opeenvolgende ontslagnemingen en pensioneringen van de leden volledig verzwakt is. Dit maakt haar werk moeilijk. Het is bijgevolg noodzakelijk om een strategische beslissing te nemen.

Het behoud van een dergelijke commissie buiten de Raad is niet de voorkeursoptie, ten eerste omdat de leden ervan hoe dan ook zouden moeten worden vervangen en ten tweede omdat deze commissie naast de Federale Raad zou blijven bestaan, waardoor deze geen feedback van het terrein zou krijgen die de behandeling van deze aanvragen oplevert.

De plus, les pharmaciens hospitaliers sont la seule profession pour laquelle l'agrément n'est octroyé que pour une durée limitée, en l'occurrence 5 ans. Tous les 5 ans, les pharmaciens hospitaliers doivent introduire un dossier auprès des communautés pour obtenir la prorogation de leur agrément. Dans le cadre de ce dossier, ils doivent, entre autres, prouver leur participation à des formations continues.

Ces formations sont approuvées par cette même commission d'agrément.

En suivant le même raisonnement que celui expliqué ci-dessus, il est impératif d'ajouter également la compétence au Conseil fédéral des pharmaciens de rendre avis au ministre concernant la reconnaissance des formations continues.

Toutefois, il est prévu qu'à l'avenir, les procédures en matière de formations continues soient réalisées via le portfolio visé à l'article 8 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

## Section 2

### *Orthopédagogie clinique et psychologie clinique*

#### Art. 44

L'actuel article 68/1, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, prévoit que les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie peuvent être assimilés, à certaines conditions, au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique. Afin d'écartier toute ambiguïté concernant le diplôme pouvant être pris en compte pour une assimilation, la présente disposition précise que le diplôme universitaire pris en compte pour l'assimilation doit compter, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, au moins quatre années d'études ou 240 ECTS.

Précisons que l'exigence d'un diplôme délivré avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016, correspond à l'échéance qui est actuellement fixée dans la loi sous le terme "avant l'entrée en vigueur du présent article".

#### Art. 45

Étant donné que l'actuel article 68/2, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice

Bovendien is de ziekenhuisapotheker het enige beroep waarvoor de erkenning slechts voor een beperkte duur wordt toegekend, in casu 5 jaar. Om de 5 jaar moeten de ziekenhuisapothekers een dossier indienen bij de gemeenschappen om de verlenging van hun erkenning te verkrijgen. In het kader van dat dossier moeten ze onder meer bewijzen dat ze aan voortgezette opleidingen hebben deelgenomen.

Die bijscholingen worden door dezelfde erkenningscommissie goedgekeurd.

Volgens dezelfde redenering als hierboven uiteengezet, is het noodzakelijk om de bevoegdheid om advies te geven aan de minister betreffende de erkenning van de voortgezette opleidingen ook toe te voegen aan de taken van de Federale Raad voor de apothekers.

Het is evenwel de bedoeling om in de toekomst de procedures inzake voortgezette opleidingen te laten verlopen via het portfolio bedoeld in artikel 8 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

## Afdeling 2

### *Klinische orthopédagogie en klinische psychologie*

#### Art. 44

Het huidige artikel 68/1, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt dat personen met een universitair diploma in het domein van de psychologie, onder bepaalde voorwaarden, gelijkgesteld kunnen worden met de houder van een universitair diploma in het domein van de klinische psychologie. Om elke dubbelzinnigheid weg te nemen wat betreft het diploma dat voor gelijkstelling in aanmerking kan worden genomen, wordt in deze bepaling gepreciseerd dat het universitair diploma dat voor gelijkstelling in aanmerking wordt genomen, in het kader van een voltijdse opleiding, minstens vier studiejaar of 240 ECTS moet omvatten.

Er dient te worden verduidelijkt dat de vereiste van een diploma dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, overeenkomt met de termijn die momenteel in de wet is vastgesteld onder de term "vóór de inwerkingtreding van dit artikel".

#### Art. 45

Aangezien het huidige artikel 68/2, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de

des professions des soins de santé, ne prévoit aucune mesure transitoire visant à assimiler certaines personnes aux porteurs d'un diplôme universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, la présente disposition remédie à ce problème suite aux demandes des facultés universitaires de psychologie et de sciences de l'éducation, des associations représentatives des orthopédagogues et suite à l'avis du 8 février 2018 du groupe de travail orthopédagogie clinique du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale.

Nous proposons donc d'assimiler au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine des sciences de l'éducation ou de l'orthopédagogie délivré avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.

L'exigence d'un diplôme délivré avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016, correspond à l'échéance fixée pour l'assimilation de certaines personnes aux porteurs d'un diplôme dans le domaine de la psychologie clinique depuis la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions de soins de santé mentale. Nous avons donc choisi logiquement la même échéance pour l'assimilation au diplôme d'orthopédagogie clinique.

### Section 3

#### *Représentativité des organisations professionnelles*

#### Art. 46

Hormis pour les psychologues cliniciens, les orthopédagogues cliniciens et les pharmaciens, il n'existe à l'heure actuelle aucune base légale pour définir la représentativité d'une organisation professionnelle de praticiens des soins de santé.

À défaut de critères visant à déterminer la représentativité d'une organisation ou association professionnelle, le Conseil d'État juge qu'il faut comprendre une "organisation professionnelle représentative" dans le sens usuel du terme.

Le Conseil d'État, dans son arrêt n° 231 521 du 11 juin 2015, a ajouté que le dictionnaire "Van Dale, Groot woordenboek der Nederlandse taal" décrit une organisation

uitoefening van de gezondheidszorgberoepen niet voorziet in overgangsmaatregelen met het oog op de gelijkstelling van bepaalde personen met houders van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van klinische orthopedagogie, wordt dit probleem door de huidige bepaling verholpen na verzoeken van de universitaire faculteiten psychologie en pedagogische wetenschappen, van de verenigingen die orthopedagogogen vertegenwoordigen en na het advies van 8 februari 2018 van de werkgroep klinische orthopedagogie van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen.

Wij stellen dus voor om met de houder van een universitair diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek personen gelijk te stellen die in het bezit zijn van een universitair diploma in het domein van de pedagogische wetenschappen of orthopedagogiek dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt en waarmee een opleiding wordt afgesloten die, in het kader van een voltijdse opleiding, minstens vier studie jaren of 240 ECTS omvat, en die kunnen aantonen dat zij minstens drie jaar beroepservaring in het domein van de klinische orthopedagogiek hebben.

De vereiste van een diploma dat is uitgereikt vóór 1 september 2016 komt overeen met de termijn die is vastgesteld voor de gelijkstelling van bepaalde personen met houders van een diploma in het domein van klinisch psycholoog sinds de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen. Wij hebben dus logischerwijs dezelfde termijn gekozen voor de gelijkstelling met het diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek.

### Afdeling 3

#### *Representativiteit beroepsorganisaties*

#### Art. 46

Momenteel bestaat er – behalve voor de klinisch psychologen, klinisch orthopedagogogen en apothekers – geen wettelijke basis voor het omschrijven van de representativiteit van een beroepsorganisatie van gezondheidszorgbeoefenaars.

Bij gebrek aan criteria om de representativiteit van een beroepsorganisatie of beroepsvereniging vast te stellen, moet volgens de Raad van State een "representatieve beroepsorganisatie" begrepen worden in de spraakgebruikelijke betekenis van het woord.

De Raad van State voegde er in haar arrest nr. 231 521 van 11 juni 2015 aan toe dat "Van Dale, Groot woordenboek der Nederlandse taal", een representatieve (beroeps)

(professionnelle) représentative comme “une organisation qui dispose d’une autorité suffisante pour représenter les membres de la profession”.

Cette définition du dictionnaire étant trop vaste pour être efficace, il est souhaitable d’adapter la législation.

Par conséquent, dans la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé, une base légale sera créée en vertu de laquelle le Roi pourra fixer, par profession, les critères auxquels une organisation professionnelle devra répondre pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans ladite loi.

Fixer les critères de représentativité par voie d’arrêté royal permet d’accorder ces critères à la profession concernée et en outre, si nécessaire, de pouvoir les modifier plus facilement que s’ils sont repris dans la loi.

Cet article crée donc une base légale pour déterminer, par arrêté royal, des critères auxquels une organisation professionnelle doit répondre pour être représentative afin qu’elle puisse proposer des membres pour les Conseils visés dans la loi coordonnée relative à l’exercice des professions des soins de santé.

#### CHAPITRE 4

##### **Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits**

###### Art. 47

Le Règlement 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011( ci-après Règlement 2019/1020) a pour but d’améliorer le bon fonctionnement du marché interne et la surveillance du marché sur les produits qui sont soumis à la législation d’harmonisation de l’Union (la liste de ces produits se trouve à l’annexe I dudit règlement). Il sera d’application à partir du 16 juillet 2021.

Étant donné que la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (ci-après Loi du 24 janvier 1977) s’applique aux produits de tabac et aux cosmétiques et que ces produits font

organisation omschrijft als “een zodanige organisatie die voldoende gezag heeft om de beroepsgenoten te vertegenwoordigen”.

Aangezien de woordenboekdefinitie te ruim is om efficiënt te werken is het wenselijk de wetgeving aan te passen.

Bijgevolg wordt in de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen een wettelijke basis ingevoerd op grond waarvan de Koning per beroep de criteria kan vastleggen waaraan een beroepsorganisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Raden bedoeld in die wet te mogen voordragen.

De criteria van representativiteit vastleggen via koninklijk besluit laat toe dat deze afgestemd zijn op het beroep in kwestie en bovendien, indien nodig, makkelijker gewijzigd kunnen worden dan wanneer deze in de wet zijn opgenomen.

Dit artikel creëert dus een wettelijke basis om bij koninklijk besluit criteria te bepalen waaraan een beroepsorganisatie moet beantwoorden om representatief te zijn opdat ze leden kan voordragen voor de Raden bedoeld in de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

#### HOOFDSTUK 4

##### **Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten**

###### Art. 47

Verordening 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van richtlijn 2004/42/EG en Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (hierna: Verordening 2019/1020) heeft tot doel de goede werking van de interne markt en het markttoezicht te verbeteren voor producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen (de lijst van deze producten bevindt zich in bijlage I bij deze verordening). Ze is van toepassing vanaf 16 juli 2021.

Aangezien de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten (hierna: Wet van 24 januari 1977) van toepassing is op tabaksproducten en cosmetica en aangezien deze

parties des produits visés à l'annexe I du Règlement précité, des adaptations de cette loi sont nécessaires.

Cet article vise à ajouter la définition du Règlement 2019/1020 à la loi du 24 janvier 1977. Le Conseil d'État avait soulevé dans son avis que certaines définitions n'étaient pas reprises dans le projet de dispositions. Au lieu de supprimer purement et simplement ces définitions il a été opté de ne retenir aucune définition, mais d'ajouter une définition du Règlement 2019/1020. Ceci répond en outre à l'interdiction de transcription.

#### Art. 48

Plusieurs modifications sont prévues à l'article 6 de la loi du 24 janvier 1977: – le § 4 est remplacé afin d'interdire l'offre de tabac aux mineurs. En effet, concernant la vente de tabac aux mineurs une modification de l'article 6 vise à interdire l'offre de tabac aux mineurs. La vente est actuellement interdite mais l'offre non, alors que concernant l'alcool les deux sont actuellement interdites. L'interdiction de l'offre de tabac aux mineurs vise à protéger ceux-ci. De plus, cette modification vise à mettre sur un pied d'égalité les règles en matière de vente et d'offre de tabac et d'alcool aux mineurs;

— le § 8 est ajouté afin de donner la possibilité au Roi de définir les modalités de financements des dispositifs de traçabilité et de sécurité des produits de tabac.

En effet, suite à la transposition de la directive 2014/40/UE, il est prévu que les fabricants couvrent les frais des opérateurs économiques en matière d'équipements nécessaires à la traçabilité des produits de tabac concernés. Cette disposition permettra au Roi d'établir des modalités pour les frais liés à la mise en œuvre du système de traçabilité (ex. les frais de personnel).

Après l'avis du Conseil d'État, cet article a été libellé de manière plus claire.

#### Art. 49

Le Règlement 2019/1020 prévoit que les autorités de surveillance du marché sont dotées "des pouvoirs d'enquête et d'exécution" afin de réaliser les objectifs du règlement et ce, dans le cadre de l'évolution croissante du commerce électronique et de l'économie numérique.

producten deel uitmaken van de in bijlage I van voormelde verordening bedoelde producten, is een aanpassing van deze wet noodzakelijk.

Dit artikel strekt ertoe om de definitie van Verordening 2019/1020 toe te voegen in de wet van 24 januari 1977. De Raad van State had in zijn advies opgemerkt dat bepaalde definities niet voorkwamen in de ontworpen bepalingen. In plaats van enkel deze definities te schrappen, werd er voor geopteerd om geen enkele definitie te weerhouden, maar een definitie van Verordening 2019/1020 op te nemen. Dit strookt bovendien met het overschrijfverbod.

#### Art. 48

Verschillende wijzigingen zijn gepland in artikel 6 van de wet van 24 januari 1977: – paragraaf 4 wordt vervangen teneinde het aanbieden van tabak aan minderjarigen te verbieden. De verkoop is momenteel verboden, maar het aanbieden niet, terwijl in het geval van alcohol beide momenteel verboden zijn. Het verbod op het aanbieden van tabak aan minderjarigen is bedoeld om minderjarigen te beschermen. Bovendien wordt met deze wijziging beoogd de regels inzake de verkoop en het aanbieden van tabak en alcohol aan minderjarigen gelijk te trekken;

— paragraaf 8 wordt toegevoegd teneinde aan de Koning de mogelijkheid te geven om de regels voor de financiering van de traceerbaarheids- en veiligheidssystemen voor tabaksproducten te bepalen.

Na de omzetting van richtlijn 2014/40/EU is inderdaad bepaald dat de fabrikanten de kosten van de marktdeelnemers voor de apparatuur die nodig is voor de traceerbaarheid van de betrokken tabaksproducten voor hun rekening zullen nemen. Deze bepaling zal de Koning in staat stellen om regelingen te treffen voor de kosten in verband met de implementatie van het traceerbaarheidssysteem (bijvoorbeeld de personeelskosten).

Na het advies van de Raad van State werd dit artikel duidelijker omschreven.

#### Art. 49

Verordening 2019/1020 voorziet dat markttoezichtsautoriteiten "uitvoerende en onderzoeksbevoegdheden" krijgen om de doelstellingen van de verordening te verwezenlijken in het kader van de toenemende evolutie van de elektronische handel en de digitale economie.

Ainsi, la Loi du 24 janvier 1977 est modifiée afin les contrôleurs et inspecteurs du service Inspection produits de la consommation du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement obtiennent ces pouvoirs.

Cet article confère plusieurs compétences:

— la compétence du “*mystery shopping*”. À savoir, notamment, la possibilité d’acheter des produits sous une fausse identité à condition qu’il n’existe pas d’autres moyens pour obtenir ces produits et ce, afin qu’ils puissent surveiller l’exécution des dispositions de la loi du 24 janvier 1977 et de ses arrêtés d’exécution ainsi que des règlements de l’Union européenne. La compétence du “*mystery shopping*” leur est donnée sous la condition qu’elle soit strictement nécessaire et proportionnée à son objectif (lien avec l’article 14,4, j) du Règlement 2019/1020);

— la compétence d’exiger des opérateurs économique qu’ils donnent un accès total et polyvalent à tous les documents qu’importe la forme et le format; de façon à ce que les contrôleurs et inspecteurs puissent exercer la surveillance des législations dont ils sont garants et ce, de la façon la plus efficace (lien avec l’article 14.4.a) du Règlement 2019/1020);

— la compétence d’exiger le retrait d’un contenu en ligne et d’exiger l’affichage d’une mise en garde ou encore, d’exiger que le prestataire de service restreigne l’accès à l’interface en ligne. Dans le cadre de ces pouvoirs, le principe de proportionnalité est strictement respecté et ces compétences sont utilisées seulement s’il n’existe pas d’autres moyens pour réaliser ce but (lien avec l’article 14.4.k) du Règlement 2019/1020);

— la compétence supplémentaire pour les contrôleurs et inspecteurs du Service inspection afin de contrôler le commerce en ligne (l’identification du propriétaire du site internet via la collaboration avec les opérateurs économiques).

#### Art. 50

La modification de l’article 11*bis* vise à indiquer que l’avertissement peut être remis en main propre, envoyé par courrier ordinaire ou électronique par le biais de l’e-Box.

Daardoor wordt de Wet van 24 januari 1977 gewijzigd opdat de controleurs en inspecteurs van de inspectiedienst consumptieproducten van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu deze bevoegdheden krijgen.

Dit artikel kent verschillende bevoegdheden toe:

— de bevoegdheid om aan “*mystery shopping*” te doen. Het gaat o.m. om de mogelijkheid om onder een valse identiteit producten te kopen, voor zover er geen andere middelen zijn om deze producten te verkrijgen, zodat zij kunnen toezien op de uitvoering van de bepalingen van de wet van 24 januari 1977 en de uitvoeringsbesluiten ervan en verordeningen van de Europese Unie. De bevoegdheid tot “*mystery shopping*” wordt hun verleend op voorwaarde dat zij strikt noodzakelijk is en in verhouding staat tot het doel (link met artikel 14,4, j) van Verordening 2019/1020);

— de bevoegdheid om marktdeelnemers te verplichten om veelzijdige en volledige toegang te verlenen tot alle documenten, in welke vorm en welk formaat dan ook, zodat de controleurs en inspecteurs op de wetgeving waarvoor zij verantwoordelijk zijn, zo doeltreffend mogelijk zouden kunnen toezien (link met artikel 14.4.a) van Verordening 2019/1020);

— de bevoegdheid om de verwijdering van online-inhoud te eisen en te verlangen dat een waarschuwing wordt geplaatst of dat de dienstverlener de toegang tot de online-interface beperkt. In het kader van deze bevoegdheden wordt het evenredigheidsbeginsel strikt in acht genomen en worden deze bevoegdheden alleen gebruikt als er geen andere middelen zijn om dit doel te bereiken (link met artikel 14.4.k) van Verordening 2019/1020);

— de extra bevoegdheid voor de controleurs en inspecteurs van de inspectiedienst om de onlinehandel te controleren (de identificatie van de eigenaar van de website via de samenwerking met de marktdeelnemers).

#### Art. 50

De wijziging van artikel 11*bis* heeft als doel om aan te geven dat de waarschuwing in de hand kan worden afgegeven of worden verzonden per gewone post of elektronische post via het systeem van e-Box.

## Art. 51

L'introduction de l'article 15/1 vise à permettre au Tribunal d'ordonner une fermeture de l'établissement où des infractions à l'interdiction de vente d'alcool et de tabac aux mineurs ont été commises.

Cette possibilité est ajoutée pour donner un levier supplémentaire au Tribunal, car les amendes administratives, même élevées, ne suffisent pas toujours à dissuader les contrevenants de commettre ce type d'infraction.

## Art. 52

Un paragraphe 5/1 est ajouté à l'article 18 afin de mettre à charge du propriétaire ou du détenteur des produits tous les frais liés aux activités déployées au regard de cas de non-conformité des produits.

Ces frais sont souvent élevés et sont supportés actuellement par le SPF Santé publique. Ces frais seront donc supportés dorénavant par les contrevenants et ajoutés au montant de leur amende. Cette liste de frais est non-exhaustive.

## Art. 53

Cet article ajoute les mots "règlements d'exécution respectifs".

La législation européenne (directive, règlement) nécessite parfois des textes d'exécution. C'est par exemple le cas du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques. En exécution de ce règlement existe notamment le règlement (UE) n° 655/2013 de la Commission du 10 juillet établissant les critères communs auxquels les allégations relatives aux produits cosmétiques doivent répondre pour pouvoir être utilisées. Étant donné que ce dernier règlement interdit certaines allégations sur les produits cosmétiques, par exemple sur l'étiquetage, une disposition pénale expresse est nécessaire.

## Art. 51

De invoering van artikel 15/1 is bedoeld om de rechtbank in staat te stellen om de sluiting van een instelling te bevelen wanneer inbreuken zijn gepleegd tegen het verbod op de verkoop van alcohol en tabak aan minderjarigen.

Deze mogelijkheid wordt toegevoegd om de rechtbank een extra hefboom te geven, omdat zelfs hoge administratieve boetes niet altijd volstaan om overtreders af te raden dit soort inbreuken te plegen.

## Art. 52

Aan artikel 18 wordt een paragraaf 5/1 toegevoegd om de eigenaar of houder van de producten te belasten met alle kosten in verband met de activiteiten die worden uitgevoerd in geval van niet-conformiteit van de producten.

Deze kosten zijn vaak hoog en worden momenteel gedragen door de FOD Volksgezondheid. Voortaan zullen deze kosten dus door de overtreders worden gedragen en bij het bedrag van hun boete worden opgeteld. Deze lijst van kosten is niet exhaustief.

## Art. 53

Dit artikel voegt de woorden "respectievelijke uitvoeringsverordeningen" toe.

Bij Europese wetgeving (richtlijn, verordening) hoort soms uitvoeringswetgeving. Dit is bijvoorbeeld het geval bij verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees parlement en de raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten. In uitvoering van deze verordening bestaat oa. verordening (EU) Nr. 655/2013 van de commissie van 10 juli 2013 tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van beweringen over cosmetische producten. Gelet dat ingevolge deze laatste verordening bepaalde beweringen op cosmetica, bijvoorbeeld op de etikettering, verboden zijn, is een uitdrukkelijke strafbepaling nodig.

## TITRE 4

*Mutualités et unions nationales de mutualités*CHAPITRE 1<sup>ER</sup>**Modifications à la loi du 6 août 1990  
relative aux mutualités et  
aux unions nationales de mutualités**

## Art. 54

À l'article 54 du présent projet de loi, l'obligation pour une mutualité d'organiser au moins un service de l'assurance complémentaire obligatoire qui constitue une "opération" est supprimée, dans la mesure où ses membres peuvent bénéficier d'un tel service via une autre entité mutualiste à laquelle ils sont automatiquement affiliés, à savoir une union nationale ou une société mutualiste. Cela contribuera également à une certaine harmonisation des avantages offerts dans les différentes mutualités d'une même union nationale.

## Art. 55

Dans le cadre de l'objectif, prévu par le Pacte d'avenir signé le 28 novembre 2016 par les organismes assureurs, l'Office de contrôle précité, l'INAMI et le précédent ministre des Affaires sociales précité, de renforcer le contrôle des unions nationales sur les entités mutualistes affiliées mais également dans une perspective de bonne gouvernance, la présente disposition prévoit que le conseil d'administration de chaque union nationale sera tenu d'adopter un code déontologique, ainsi qu'une charte de gouvernance, qui seront applicables non seulement à l'union nationale elle-même mais également aux entités affiliées. Ces documents et les modifications qui y seront apportées doivent être transmis à l'Office de contrôle. Par ailleurs, ces documents devront être publiés sur internet.

Il est par ailleurs prévu que lorsqu'une union nationale constate qu'une entité mutualiste affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la loi de 1990 ou ses arrêtés d'exécution, ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance, elle pourra désormais, en plus des possibilités déjà prévues aujourd'hui dans la loi:

— expliquer directement sa position aux organes statutaires de l'entité affiliée concernée;

## TITEL 4

*Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen*

## HOOFDSTUK 1

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

## Art. 54

In artikel 54 van het voorliggend wetsontwerp wordt de verplichting voor een ziekenfonds om op zijn minst een dienst van de verplichte aanvullende verzekering in te richten die een "verrichting" uitmaakt afgeschaft in de mate dat zijn leden een dergelijke dienst kunnen genieten via een andere mutualistische entiteit waarbij ze automatisch aangesloten zijn, met name een landsbond of een maatschappij van onderlinge bijstand. Dit zal eveneens bijdragen tot een zekere harmonisering van de aangeboden voordelen in de verschillende ziekenfondsen van eenzelfde landsbond.

## Art. 55

In het kader van de in het Toekomstpact dat op 28 november 2016 ondertekend werd door de verzekeringsinstellingen, de voornoemde Controledienst, het RIZIV en de vorige minister van Sociale Zaken voorziene doelstelling om de controle van de landsbonden op de aangesloten mutualistische entiteiten te versterken maar ook in een perspectief van goed bestuur, voorziet deze bepaling dat de raad van bestuur van elke landsbond verplicht zal zijn om een deontologische code en een governancecharter aan te nemen die niet alleen van toepassing zullen zijn op de landsbond zelf, maar ook op de aangesloten entiteiten. Deze documenten en de wijzigingen die eraan zullen worden aangebracht moeten aan de Controledienst worden overgemaakt. Deze documenten zullen bovendien op internet moeten worden gepubliceerd.

Er is bovendien voorzien dat wanneer een landsbond vaststelt dat een aangesloten mutualistische entiteit niet volgens haar statutaire doelstellingen handelt, of de verplichtingen opgelegd door de wet van 1990 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft, of de bepalingen van de deontologische code of het governancecharter niet naleeft, zal hij bovenop de mogelijkheden die vandaag reeds in de wet voorzien zijn voortaan:

— direct zijn standpunt kunnen uitleggen aan de statutaire organen van de betreffende aangesloten entiteit;



— ordonner à cette entité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, suspendre ou annuler une décision litigieuse. À la suite de l'avis du Conseil d'ÉTAT, la disposition précise par ailleurs explicitement que la mutualité dispose du droit d'être entendue avant l'adoption de l'une de ces mesures.

Il est par ailleurs prévu que l'union nationale doit informer sans délai l'Office de contrôle de sa constatation et de l'adoption d'une ou plusieurs mesures susvisées, mais qu'elle peut aussi solliciter l'avis de l'Office de contrôle avant d'adopter l'une de ces mesures.

En outre, il est prévu que l'entité mutualiste concernée par cette mesure puisse solliciter l'avis de l'Office de contrôle à propos de cette mesure et introduire également un recours à ce propos devant le tribunal du travail compétent, ce dont elle doit informer l'Office de contrôle.

#### Art. 56

L'article 12, § 2, de la loi du 6 août 1990, prévoit actuellement que chacun peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs des mutualités et des unions nationales de mutualités et en obtenir une copie, soit auprès de la mutualité ou de l'union nationale, soit auprès de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités aux conditions fixées par ledit Office de contrôle.

Le projet de loi prévoit la suppression de la possibilité d'obtenir une copie des statuts auprès dudit Office de contrôle, suite à l'instauration, par la loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions divers en matière de santé, de l'obligation pour chaque mutualité et chaque union nationale de publier sur internet les statuts approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle.

#### Art. 57

L'article 15, qui détermine les compétences de l'assemblée générale d'une mutualité et d'une union nationale, est complété afin de constituer une disposition exhaustive.

Certaines compétences déjà mentionnées dans d'autres dispositions de la loi du 6 août 1990 ou qui se déduisent du libellé de l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de cette loi, qui a trait aux mentions à reprendre dans les

— aan deze entiteit kunnen opleggen om de toestand te regulariseren binnen een termijn die hij bepaalt en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, een betwiste beslissing kunnen opschorten of annuleren. Ingevolge het advies van de Raad van State wordt bovendien in de bepaling uitdrukkelijk gepreciseerd dat het ziekenfonds over het recht gehoord te zijn beschikt alvorens een van die maatregelen genomen wordt.

Er is bovendien voorzien dat de landsbond de Controledienst meteen moet informeren over zijn vaststelling en over de aannahme van één of meerdere van de voornoemde maatregelen, maar dat hij ook het advies van de Controledienst kan vragen alvorens een van de maatregelen te nemen.

Er is daarenboven voorzien dat de mutualistische entiteit die betroffen is door deze maatregel het advies van de Controledienst kan vragen over deze maatregel en hiervoor ook een beroep kan indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank. Daarvan moet ze de Controledienst op de hoogte brengen.

#### Art. 56

Artikel 12, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 voorziet thans dat elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van bestuurders van de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en hiervan een kopie kan krijgen ofwel bij het ziekenfonds of de landsbond, ofwel bij de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen onder de voorwaarden die deze Controledienst bepaalt.

Het wetsontwerp voorziet in een afschaffing van de mogelijkheid tot het verkrijgen van een kopie van de statuten bij voornoemde Controledienst, als gevolg van de invoering, bij wet van 17 juli 2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, van de verplichting voor elk ziekenfonds en elke landsbond om de door de Raad van de Controledienst goedgekeurde statuten op internet te publiceren.

#### Art. 57

Artikel 15 dat alle bevoegdheden van de algemene vergadering van een ziekenfonds en van een landsbond vastlegt, wordt aangevuld teneinde een exhaustieve bepaling te worden.

In dit artikel 15 worden eveneens sommige bevoegdheden opgenomen die reeds in andere bepalingen van de wet van 6 augustus 1990 opgenomen worden of die blijken uit de bewoording van artikel 9, § 1, eerste lid,

statuts d'une mutualité ou d'une union nationale, dont la rédaction et l'adaptation relèvent de la compétence de l'assemblée générale, sont reprises également dans cet article 15.

Par ailleurs, certaines modifications de l'article 15 résultent du renforcement du rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, poursuivi par le Pacte d'avenir précité et qui fait l'objet de plusieurs dispositions du présent projet de loi. Il est ainsi prévu que l'assemblée générale de l'union nationale doit donner son accord préalable concernant:

— la création d'une société mutualiste d'assurance ou d'une société mutualiste régionale;

— la fusion de sociétés mutualistes d'assurance ou de sociétés mutualistes régionales;

— la dissolution volontaire d'une société mutualiste d'assurance, le transfert de portefeuille et la destination des éventuels actuels résiduels. Par rapport au texte soumis à l'avis du Conseil d'ÉTAT, le mot "volontaire" a été ajouté en ce qui concerne l'approbation de la dissolution d'une société mutualiste d'assurance, ainsi d'ailleurs qu'en ce qui concerne la dissolution d'autres sociétés mutualistes étant donné que l'approbation de l'assemblée générale de l'union nationale n'est pas exigé lorsque de telles entités sont dissoutes d'office;

— la dissolution volontaire d'une mutualité et la destination des éventuels actuels résiduels. Par rapport au texte soumis à l'avis du Conseil d'ÉTAT, le mot "volontaire" a également été ajouté étant donné que l'accord de l'assemblée générale de l'union nationale n'est pas exigé lorsqu'une mutualité est dissoute d'office;

— la fusion et la dissolution de sociétés mutualistes régionales.

Enfin, il est explicitement prévu dans la disposition que l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux membres de l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale relève de la compétence de l'assemblée générale respectivement de cette mutualité et de cette union nationale. Ceci est déjà prévu actuellement à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de

van deze wet, dat betrekking heeft op de vermeldingen die moeten worden opgenomen in de statuten waarvan de opstelling en de wijzigingen onder de bevoegdheid van de algemene vergadering ressorteren.

Daarnaast vloeien sommige wijzigingen van artikel 15 voort uit de versterking van de coördinerende en sturende rol van de landsbonden, zoals vermeld in het voornoemde Toekomstpact en die het voorwerp uitmaakt van meerdere bepalingen van huidig wetsontwerp. Er is aldus voorzien dat de algemene vergadering van de landsbond zijn voorafgaand akkoord moet verlenen met betrekking tot:

— de oprichting van een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand of van een regionale maatschappij van onderlinge bijstand;

— de fusie van verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand of van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand;

— de vrijwillige ontbinding van een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa. Ten opzichte van de tekst die ter advies van de Raad van State werd voorgelegd werd het woord "vrijwillige" bijgevoegd met betrekking tot de goedkeuring van de ontbinding van een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand, zoals trouwens ook wat betreft de ontbinding van andere maatschappijen van onderlinge bijstand gelet op het feit dat de goedkeuring door de algemene vergadering van de landsbond niet vereist is wanneer dergelijke entiteiten van rechtswege ontbonden worden;

— de vrijwillige ontbinding van een ziekenfonds en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa. Ten opzichte van de tekst die ter advies van de Raad van State werd voorgelegd werd het woord "vrijwillige" bijgevoegd gelet op het feit dat de goedkeuring door de algemene vergadering van de landsbond niet vereist is wanneer een ziekenfonds van rechtswege ontbonden wordt;

— de fusie en de ontbinding van regionale maatschappijen van onderlinge bijstand.

Tenslotte wordt expliciet in de bepaling voorzien dat de toekenning van zitpenningen of de terugbetaling van kosten aan de leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds of van een landsbond onder de bevoegdheid valt van de algemene vergadering van respectievelijk het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond. Dit wordt thans reeds voorzien in artikel 9, § 1, eerste lid,

la loi du 6 août 1990 en ce qui concerne les administrateurs de ces entités.

#### Art. 58

Pour renforcer le rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, tel que mentionné dans l'action-engagement 37 du Pacte d'avenir précité, il est prévu, en combinaison avec l'article 70, §§ 4, alinéa 2, et 9, de la loi du 6 août 1990, qu'en vue d'un reporting plus détaillé à l'égard de l'union nationale, les mutualités, les sociétés mutualistes et les sociétés mutualistes d'assurance doivent transmettre les documents suivants à l'union nationale, au plus tard un mois après leur approbation:

— les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale;

— le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire (y compris le rapport des réviseurs sur ces comptes annuels).

Il est par ailleurs prévu que l'union nationale a accès de plein droit, sur simple demande et sans devoir se déplacer, aux documents de l'assemblée générale des entités affiliées susvisées.

#### Art. 59

Par analogie avec l'insertion précitée de l'article 17bis dans la loi du 6 août 1990, visée par l'article 58 du présent projet de loi, il est prévu, en combinaison avec l'article 70, §§ 4, alinéa 2, et 9, de ladite loi, qu'en vue d'un reporting plus détaillé à l'égard de l'union nationale, les mutualités, les sociétés mutualistes et les sociétés mutualistes d'assurance doivent transmettre à l'union nationale, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d'administration.

Il est par ailleurs prévu que l'union nationale a accès de plein droit, sur simple demande et sans devoir se déplacer, aux documents des réunions du conseil d'administration des entités affiliées susvisées.

Étant donné que le conseil d'administration, en application de l'article 23, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990, peut déléguer certaines tâches à des commissions se composant d'administrateurs, il est prévu que les rapports ou procès-verbaux des réunions de ces commissions

van de wet van 6 augustus 1990 wat de bestuurders van deze entiteiten betreft.

#### Art. 58

Ter versterking van de coördinerende en sturende rol van de landsbonden, zoals vermeld in actieverbinding 37 van het voornoemde Toekomstpact, wordt, in combinatie van artikel 70, §§ 4, tweede lid, en 9, van de wet van 6 augustus 1990, voorzien dat, met het oog op een sterkere rapportering ten aanzien van de landsbond, de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand, de volgende documenten aan de landsbond dienen over te maken, uiterlijk een maand na hun goedkeuring:

— de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;

— het budget en de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering (inclusief het verslag van de revisoren over deze jaarrekeningen).

Daarnaast wordt voorzien dat de landsbond van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang heeft tot de documenten van de algemene vergadering van de voornoemde aangesloten entiteiten.

#### Art. 59

Naar analogie met de voornoemde invoeging van artikel 17bis in de wet van 6 augustus 1990, bedoeld door artikel 58 van dit wetsontwerp, wordt, in combinatie van artikel 70, §§ 4, tweede lid, en 9, van deze wet, voorzien dat, met het oog op een sterkere rapportering ten aanzien van de landsbond, de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand de verslagen of notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur aan de landsbond dienen over te maken, uiterlijk een maand na hun goedkeuring.

Daarnaast wordt voorzien dat de landsbond van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang heeft tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de voornoemde aangesloten entiteiten.

Omdat de raad van bestuur in toepassing van artikel 23, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 bepaalde taken kan overdragen aan commissies die bestaan uit bestuurders, wordt vastgelegd dat de verslagen of notulen van de vergaderingen van die commissies aan

doivent être transmis à l'union nationale, et que l'union nationale a également accès de plein droit, sur simple demande et sans devoir se déplacer, aux documents de ces commissions.

#### Art. 60

Le titre de la section 4 du Chapitre III de la loi du 6 août 1990 est modifié.

#### Art. 61

Dans le cadre de l'objectif de renforcer le contrôle des unions nationales sur les mutualités et sociétés mutualistes affiliées, la désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité ou d'une société mutualiste, de la personne ou des personnes en charge de la responsabilité globale de la gestion journalière de l'entité concernée sera, à l'avenir, soumise à un agrément par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle l'entité est affiliée et ce, aux conditions fixées par le conseil d'administration de l'union nationale.

Un agrément similaire du conseil d'administration d'une union nationale peut également être exigé pour la désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité ou d'une société mutualiste, d'une personne qui exerce, au sein de cette entité mutualiste, une autre fonction dirigeante ou une fonction de direction, pour autant que les statuts de l'union nationale à laquelle l'entité mutualiste concernée est affiliée prévoient cette possibilité et précisent explicitement quelles sont les fonctions concernées par un tel agrément.

En vue d'une application uniforme des nouvelles dispositions dans les différentes unions nationales, c'est l'Office de contrôle qui définira, sur avis du Comité technique, ce qu'il y a lieu d'entendre par les notions de "gestion journalière", "fonction dirigeante" et de "fonction de direction" susvisées.

La personne à laquelle un agrément visé au présent article a été octroyé remet, chaque année, un rapport écrit sur l'exécution de tous les aspects de sa fonction.

Cet agrément, d'une durée en principe indéterminée sauf décision contraire du conseil d'administration de l'union nationale, pourra également, en cas de non-respect des conditions de l'octroi de l'agrément, être retiré, par décision motivée du conseil d'administration de l'union nationale, selon la procédure et les modalités

de landsbond worden bezorgd en dat de landsbond ook van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang heeft tot de documenten van die commissies.

#### Art. 60

De titel van Afdeling 4 van Hoofdstuk III van de wet van 6 augustus 1990 wordt vervangen.

#### Art. 61

In het kader van de doelstelling om de controle van de landsbonden op de aangesloten ziekenfondsen en maatschappijen van onderlinge bijstand te verhogen, zal de aanstelling door de raad van bestuur van een ziekenfonds of een maatschappij van onderlinge bijstand van de persoon of de personen belast met de globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur van de betrokken entiteit in de toekomst, onderworpen worden aan een erkenning door de raad van bestuur van de landsbond waarbij de entiteit is aangesloten vereisen. Voor die erkenning legt de raad van bestuur van de landsbond voorwaarden vast.

Een soortgelijke erkenning van de raad van bestuur van een landsbond kan ook worden gevraagd voor de aanstelling door de raad van bestuur van een ziekenfonds of van een maatschappij van onderlinge bijstand, van een persoon die in deze mutualistische entiteit een andere leidinggevende functie of een directiefunctie uitoefent, indien die mogelijkheid is opgenomen in de statuten van de landsbond waarbij de betreffende mutualistische entiteit is aangesloten en zolang die statuten expliciet vermelden op welke functies zo'n erkenning van toepassing is.

Voor een uniforme toepassing van de nieuwe bepalingen in de verschillende landsbonden is het de Controledienst die, op advies van het Technisch Comité, zal bepalen wat er moet worden verstaan onder de begrippen "dagelijks bestuur", "leidinggevende functie" en "directiefunctie".

De persoon aan wie een erkenning bedoeld door dit artikel is toegekend, dient elk jaar een geschreven verslag in over de uitvoering van alle aspecten van zijn functie.

Deze erkenning, in principe van onbepaalde duur behalve andersluidende beslissing van de raad van bestuur van de landsbond, zal eveneens, in geval van niet-naleving van de voorwaarden van de toekenning van de erkenning, kunnen ingetrokken worden, bij gemotiveerde beslissing van de raad van bestuur van de

qu'il fixe. À la suite de l'avis du Conseil d'État, la disposition précise par ailleurs explicitement que la personne concernée par le retrait de l'agrément envisagé a la possibilité d'être entendue avant qu'une telle décision soit prise. Le retrait d'un agrément entraîne la cessation de certains mandats exercés par la personne concernée.

Enfin, il est signalé qu'à la suite de l'avis du Conseil d'État, une disposition a été retirée du présent article du projet de loi. Il s'agit de la disposition relative à l'établissement, par la mutualité, d'une liste des mandats exercés, par les personnes qui ont obtenu un agrément visé par le présent article, au sein de la mutualité mutualité, d'une société mutualiste ou de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et qui leur ont été conférés par la mutualité ou par l'union nationale précitée, ainsi que d'une liste des mandats exercés par ces personnes qui dérivent de la fonction pour laquelle elles ont obtenu l'agrément. Cette disposition sera insérée dans un prochain projet de loi, lorsqu'elle aura été soumise pour avis à l'Autorité de protection des données, en ce qu'elle concerne le traitement de données à caractère personnel.

#### Art. 62

L'article 31 de la loi précitée du 6 août 1990 dispose que chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne.

Dans le présent article du projet de loi, il est prévu, en vue de renforcer le rôle de coordination et de pilotage des unions nationales, que l'union nationale a, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, accès à tous les documents qu'elle doit pouvoir consulter pour exercer correctement sa fonction de contrôle interne, et que toute communication écrite entre les mutualités, les sociétés mutualistes et l'Office de contrôle (dans les deux directions) doit être portée à la connaissance de l'union nationale.

Par ailleurs, il est également prévu que le système de contrôle interne et d'audit interne de l'union nationale doit aussi porter sur les activités des "entités liées" à l'union nationale et aux mutualités affiliées, visées à l'article 43 de la loi du 6 août 1990, que le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54. Ceci doit permettre au service d'audit interne de disposer d'une

landsbond, volgens de procedure en de modaliteiten die hij vastlegt. Ingevolge het advies van de Raad van State wordt bovendien in de bepaling uitdrukkelijk gepreciseerd dat de persoon van wie de intrekking van de erkenning overwogen is over de mogelijkheid beschikt om gehoord te worden vooraleer een dergelijke beslissing genomen wordt. De intrekking van een erkenning heeft de stopzetting van bepaalde mandaten uitgeoefend door de betrokken persoon, tot gevolg.

Tenslotte wordt gesignaleerd dat een bepaling van dit artikel uit het wetsontwerp werd gehaald ingevolge het advies van de Raad van State. Het gaat over de bepaling betreffende het opstellen, door een ziekenfonds van een lijst met de uitgeoefende mandaten, door personen die een erkenning bedoeld door dit artikel hebben bekomen, in het ziekenfonds, in een maatschappij van onderlinge bijstand of in de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en die hen werden toegekend door het voornoemd ziekenfonds of door de voornoemde landsbond, alsook van een lijst met de door deze personen uitgeoefende mandaten die afgeleid zijn van de functie waarvoor zij de erkenning heeft verkregen. Deze bepaling zal ingelast worden in een volgend wetsontwerp, nadat ze voor advies is voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit, gelet op het feit dat ze op de verwerking van persoonsgegevens betrekking heeft.

#### Art. 62

Artikel 31 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 bepaalt dat elke landsbond over een systeem van interne controle en interne audit, moet beschikken.

In dit artikel van het wetsontwerp wordt, met het oog op het versterken van de coördinerende en sturende rol van de landsbonden, voorzien dat de landsbond van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang heeft tot alle documenten die hij moet kunnen inkijken om zijn interne controlefunctie naar behoren te kunnen uitoefenen en dat alle schriftelijke communicatie tussen de ziekenfondsen, de maatschappijen van onderlinge bijstand en de Controledienst (in beide richtingen) ter kennisgeving aan de landsbond moet bezorgd worden.

Daarnaast wordt eveneens voorzien dat het systeem van interne controle en interne audit van de landsbond ook betrekking moet hebben op de activiteiten van de verbonden entiteiten, bedoeld in artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990, die de Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54. Dit moet aan de dienst interne audit toelaten een algemeen zicht te

vue d'ensemble des activités des mutualités qui sont affiliées à l'union nationale, en ce compris les activités qui interviennent dans le périmètre de l'environnement mutualiste, dès lors que ceci peut avoir un impact sur les activités de ces mutualités.

#### Art. 63

En exécution de l'article 33 de la loi précitée du 6 août 1990, l'Office de contrôle accorde l'agrément des réviseurs pour pouvoir exercer leurs missions dans des entités mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances, sur avis d'une commission d'examen des candidatures instituée en son sein en vue de l'examen de chaque candidature. Cette commission est présidée par le président ou par un membre du Conseil de l'Office et comprend, en outre, quatre personnes désignées comme suit:

— deux personnes désignées par le Conseil de l'Office parmi les membres du personnel de l'Office;

— deux réviseurs agréés, désignés par le Conseil de l'Office sur la proposition de l'Institut des réviseurs d'entreprises.

L'article 32 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités prévoit quant à lui que:

— lesdites entités mutualistes doivent désigner un ou plusieurs réviseurs d'entreprises qui sont choisis par leur assemblée générale sur une liste, établie par l'Office de contrôle, de réviseurs agréés, membres de l'Institut des réviseurs d'entreprises;

— ces entités doivent communiquer à l'Office l'identité du ou des réviseurs désignés.

Le présent article du projet de loi vise à prévoir, par analogie aux dispositions reprises à l'article 18 du règlement de la Banque Nationale de Belgique du 21 décembre 2012 concernant l'agrément des réviseurs et des sociétés de réviseurs, approuvé par arrêté ministériel du 28 juin 2013, la nécessité d'un accord préalable de l'Office de contrôle lors de la désignation d'un réviseur par une entité mutualiste concernée. La présente disposition prévoit que le non respect de cette formalité et le non respect du délai qui y est lié entraînent la nullité de la désignation effectuée par l'assemblée générale.

Cette adaptation permettra à l'Office de contrôle, non seulement de contrôler que le réviseur ou les réviseurs désignés par l'assemblée générale disposent

hebben op het geheel van de activiteiten van de bij de landsbond aangesloten ziekenfondsen, met inbegrip van de activiteiten die plaatsvinden in de perimenter van de mutualistische omgeving, van zodra deze een impact kan hebben op de activiteiten van deze ziekenfondsen.

#### Art. 63

In uitvoering van artikel 33 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 kent de Controledienst een erkenning toe aan de revisoren om hun opdrachten uit te oefenen in mutualistische entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden, op advies van de commissie voor het onderzoek van de candidaturen van de Controledienst die elke kandidatuur onderzoekt. Die commissie wordt voorgezeten door de voorzitter of een lid van de Raad van de Controledienst en telt daarnaast vier als volgt aangestelde personen:

— twee personen die de Raad van de Controledienst heeft aangesteld uit de personeelsleden van de Controledienst;

— twee erkende revisoren die de Raad van de Controledienst heeft aangeduid op voorstel van het Instituut van de Bedrijfsrevisoren.

In artikel 32 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen staat dat:

— die mutualistische entiteiten een of meerdere bedrijfsrevisoren moeten aanstellen die hun algemene vergadering kiest uit een door de Controledienst opgestelde lijst van erkende revisoren, die lid zijn van het Instituut van de bedrijfsrevisoren;

— die entiteiten de identiteit van de aangestelde revisor(en) aan de Controledienst moeten meedelen.

Naar analogie met de bepalingen van artikel 18 van het reglement van de Nationale Bank van België van 21 december 2012 over de erkenning van revisoren en revisorenvennootschappen, goedgekeurd door een ministerieel besluit van 28 juni 2013, legt dit artikel van het wetsontwerp de noodzaak vast van een voorafgaand akkoord van de Controledienst bij de aanstelling van een revisor door een mutualistische entiteit. Deze bepaling legt vast dat indien deze procedure en de eraan gekoppelde termijn, niet worden nageleefd, de aanstelling door de algemene vergadering nietig wordt.

Door die aanpassing zal de Controledienst niet alleen kunnen controleren of de door de algemene vergadering aangestelde revisor(en) door de Controledienst zijn erkend

d'un agrément de l'Office de contrôle pour exercer leurs activités révisorales au sein de l'entité mutualiste concernée, mais également de s'assurer notamment de:

- la disponibilité des candidats en tenant compte des autres fonctions révisorales exercées;
- l'importance et de la bonne organisation des cabinets concernés;
- la vérification des connaissances et de l'expérience requises eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité des entités mutualistes auprès desquelles la désignation est envisagée;
- l'indépendance des candidats par rapport à ces mêmes entités mutualistes.

En outre et également par analogie avec le règlement précité de la Banque Nationale de Belgique, il est prévu que la désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction et que les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office. La présente disposition prévoit que le non-respect de cette formalité entraîne la nullité de la désignation effectuée par l'assemblée générale.

De plus, la disposition en projet prévoit que l'Office de contrôle précisera, d'une part, comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande préalable d'approbation par l'Office de contrôle de la désignation en tant que réviseur auprès d'une entité mutualiste et d'autre part, ce qu'il y a lieu d'entendre par les "circonstances exceptionnelles" qui peuvent justifier une transmission de la demande d'accord préalable moins qu'un mois avant la tenue de l'assemblée générale qui est appelée à se prononcer et ce, sans que cette transmission tardive soit entâchée de nullité.

Enfin, il est précisé que le réviseur des mutualités et des sociétés mutualistes doit être désigné sur proposition de l'union nationale sans porter préjudice, le cas échéant, aux compétences du ou des conseils d'entreprise compétents. Cette disposition vise à veiller à l'unité du contrôle révisoral de l'union nationale, des mutualités et des sociétés mutualistes qui ne peuvent pas offrir des assurances.

om hun revisorale uit te oefenen in de mutualistische entiteit in kwestie, maar zal hij ook kunnen verzekeren:

- dat de kandidaten beschikbaar zijn, rekening houdend met de andere uitgeoefende revisorale functies;
- dat de kantoren in kwestie voldoende groot zijn en goed bestuurd worden;
- dat de vereiste kennis en ervaring aanwezig is, gelet op de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van de mutualistische entiteiten in kwestie;
- dat de kandidaten onafhankelijk staan tegenover diezelfde mutualistische entiteiten.

Bovendien en nog naar analogie met het reglement van de Nationale Bank van België werd vastgelegd dat de bedrijfsrevisor(en) enkel kunnen worden aangesteld nadat de bezoldiging die aan die functie is verbonden en de wijzigingen aan die bezoldiging aan de Controledienst zijn meegedeeld. Deze bepaling legt vast dat indien deze procedure niet wordt nageleefd, de aanstelling door de algemene vergadering nietig wordt.

Daarnaast legt de ontwerpbeepaling vast dat de Controledienst enerzijds bepaalt wat het dossier voor de voorafgaande aanvraag tot goedkeuring van de Controledienst van de aanstelling als revisor bij een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid moet bevatten en anderzijds definieert wat moet worden verstaan met "buitengewone omstandigheden" die kunnen rechtvaardigen dat een aanvraag tot akkoord minder dan een maand voor de algemene vergadering die zich erover moet uitspreken, wordt doorgestuurd, en dat zonder dat die laattijdige overdracht de nietigheid met zich meebrengt.

Ten slotte wordt bepaald dat de revisor van de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand moet worden aangesteld op voorstel van de landsbond, zonder dat, in voorkomend geval, afbreuk wordt gedaan aan de bevoegdheden van de bevoegde ondernemingsraad of -raden. Zodoende wordt de bewaking van de eenheid van het revisoraal toezicht voor de landsbond, de ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mogen aanbieden beoogd.

## Art. 64

En ses actions-engagements 42 et 43, le Pacte d'avenir dispose ce qui suit:

“42) Une analyse est exécutée concernant l'opportunité de définir différents types de liens avec des tiers et de vérifier si une simplification est possible. À cet effet, les différentes notions utilisées et pour lesquelles il n'existe actuellement aucune description (par exemple le contrat de partenariat) sont définies.

43) Une certaine transparence est créée, entre autres par le biais de rapports adaptés adressés aux assemblées générales des mutualités et unions nationales à l'aide d'un modèle fixe qui permet d'obtenir une image dynamique de l'assurance complémentaire et de tous ses liens transversaux. Le réviseur désigné ainsi que l'OCM veillent à ce que le reporting se déroule conformément à la réglementation modernisée. (...)”

La présente disposition vise à exécuter cette partie du Pacte.

En premier lieu, il convient de clarifier la question du type de collaboration qui doit faire l'objet d'un reporting à l'assemblée générale, et de la forme de celui-ci. Divers mécanismes existent en effet aujourd'hui qui ne permettent plus d'avoir aisément une vue globale de la situation pour l'assemblée générale.

Il est ainsi précisé que toute collaboration avec un tiers doit faire l'objet d'un rapport à l'assemblée générale de l'entité mutualiste, quelle que soit sa forme.

Par collaboration avec un tiers, on entend celle qui concerne l'exercice des missions des mutualités et des unions nationales qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, ainsi que la mise à disposition, d'une mutualité ou d'une union nationale, de biens et prestations par une entité liée, afin de réaliser ces missions.

On ne vise donc pas (par exemple) la collaboration générale avec des services de téléphonie, d'énergie, d'entretien, de petites fournitures, etc.

L'objectif est au contraire ici de viser deux types de collaboration:

— les collaborations qui permettent directement d'exercer les missions confiées aux entités mutualistes dans le cadre de l'assurance obligatoire, qu'elle soit fédérale

## Art. 64

In actieverbintenissen 42 en 43 van het Toekomstpact wordt het volgende bepaald:

“42) Een analyse vindt plaats over de opportuniteit van het definiëren van verschillende types van verbanden met derden en onderzocht wordt of een vereenvoudiging mogelijk is. Daarbij worden de diverse gehanteerde begrippen gedefinieerd waarvoor momenteel geen omschrijving bestaat (bijvoorbeeld partnerschapsovereenkomst).

43) Het creëren van transparantie, onder andere via een aangepaste rapportering aan de algemene vergaderingen van de ziekenfondsen en landsbonden aan de hand van één vast model dat toelaat een dynamisch beeld te hebben van de aanvullende verzekering en al zijn dwarsverbanden. De aangestelde revisor en de CDZ zien er op toe dat deze rapportering gebeurt conform de gemoderniseerde regelgeving (...)”

De huidige bepaling beoogt dit deel van het Pact uit te voeren.

In de eerste plaats moet de kwestie van het samenwerkingstype dat het voorwerp moet uitmaken van een rapportering aan de algemene vergadering en van de vorm ervan uitgeklaard worden. Er bestaan vandaag immers verschillende mechanismen die het voor de algemene vergadering niet meer mogelijk maken om een globaal overzicht op de situatie te hebben.

Zo is gepreciseerd dat elke samenwerking met een derde het voorwerp moet uitmaken van een verslag aan de algemene vergadering van de mutualistische entiteit, ongeacht de vorm van de samenwerking.

Door samenwerking met een derde wordt verstaan deze die de uitvoering beoogt van de opdrachten van de ziekenfondsen en van de landsbonden die hen toevertrouwd worden door een wet, een decreet of een ordonnantie, alsmede de terbeschikkingstelling van een ziekenfonds of van een landsbond, door een verbonden entiteit, van goederen en prestaties om die opdrachten te verwezenlijken.

Men bedoelt derhalve niet (bijvoorbeeld) de algemene samenwerking met diensten wat betreft de telefonie, de energie, het onderhoud, kleine benodigden, enz.

Het doel is hier in tegenstelling 2 types van samenwerking te bedoelen:

— de samenwerkingen die de mutualistische entiteiten rechtsstreeks toelaten de toevertrouwde opdrachten uit te voeren in het kader van de verplichte verzekering dans le



ou d'une entité fédérée, l'assurance complémentaire obligatoire ou encore l'offre de produits d'assurance à affiliation facultative. Ainsi, on vise entre autres la collaboration avec des entités qui permettent d'offrir des avantages ou des services aux membres. Ceci permet d'accroître la transparence sur les relations avec les entités partenaires des mutualités et des unions nationales;

— la collaboration avec des entités liées. À cet égard, une attention spécifique sera accordée à la collaboration avec les entités liées qui vise à mettre à la disposition de l'entité mutualiste les moyens d'accomplir lesdites missions. Ces entités liées font en effet partie de l'environnement mutualiste et il est donc important que l'assemblée générale des mutualités et des unions nationales dispose d'une information claire et pertinente à leur sujet.

Le Roi est chargé de définir, plusieurs choses dans ce cadre, sur proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, de la loi du 6 août 1990:

- les conditions auxquelles il est permis de collaborer;
- les collaborations qui sont décidées par le conseil d'administration de l'entité mutualiste concernée plutôt que par son assemblée générale. Ceci nécessite une petite adaptation de l'article 15, §§ 1<sup>er</sup> et 2, de la loi du 6 août 1990, qui précise les compétences de l'assemblée générale respectivement d'une mutualité et d'une union nationale;
- les données minimales qui doivent figurer dans chaque rapport;
- la notion d'"entité liée", qui doit permettre d'avoir une meilleure vue sur le périmètre d'action de la mutualité ou de l'union nationale;
- le cas échéant, des règles spécifiques applicables aux entités liées en termes de tenue de la comptabilité, de contrôle des comptes, de gestion et de rapportage à l'égard de la mutualité concernée et de l'union nationale concernée, ainsi que des conditions à respecter par ces entités liées lors de:
  - 1° l'acquisition ou de la vente de certains actifs qu'il détermine;

cadre de l'assurance obligatoire op féderaal vlak of van een deelstaat, van de verplichte aanvullende verzekering of nog van het aanbieden van verzekeringsproducten met facultatieve aansluiting. Zo wordt onder andere de samenwerking bedoeld met entiteiten die toelaten om voordelen of diensten aan de leden te bieden. Dit laat toe de transparantie op de relaties met de partnerentiteiten van de ziekenfondsen en van de landsbonden, te verhogen;

— de samenwerking met verbonden entiteiten. Dienaangaande zal een specifieke aandacht gevestigd worden op de samenwerking met verbonden entiteiten die tot doel heeft de terbeschikkingstelling, van de mutualistische entiteiten, van middelen om die opdrachten te verwezenlijken. Deze verbonden entiteiten maken immers deel uit van de mutualistische omgeving en het is derhalve belangrijk dat de algemene vergadering van de ziekenfondsen en van de landsbonden over een duidelijke en pertinente informatie beschikken over hen.

De Koning is belast met de definiëring van verschillende zaken in dit kader, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54 van de wet van 6 augustus 1990:

- de voorwaarden die moeten nageleefd worden om te mogen samenwerken;
- de samenwerkingen die beslist worden door de raad van bestuur van de betreffende mutualistische entiteit en niet door de algemene vergadering ervan. Dit vereist een kleine aanpassing van artikel 15, §§ 1 en 2, van de wet van 6 augustus 1990 dat de bevoegdheden van de algemene vergadering van respectievelijk een ziekenfonds en een landsbond preciseert;
- de minimale gegevens die in elk verslag moeten staan;
- het begrip "verbonden entiteit" dat moet toelaten om een beter zicht te hebben op de actieradius van het ziekenfonds of van de landsbond;
- desgevallend, specifieke regels die van toepassing zijn op de verbonden entiteiten inzake het voeren van de boekhouding, de controle van de rekeningen, het beheer en de verslaggeving ten opzichte van het betrokken ziekenfonds en de betrokken landsbond, alsmede voorwaarden die nageleefd moeten worden door deze verbonden entiteiten naar aanleiding van:
  - 1° de aankoop of de verkoop van bepaalde activa die Hij bepaalt;

2° les affectations hypothécaires, les baux emphytéotiques, l'octroi de sûretés et l'exercice d'autres droits réels;

3° certaines opérations mobilières et financières qu'il détermine;

— des informations spécifiques supplémentaires à fournir en fonction de la forme et de l'objet de la collaboration, ou si celle-ci concerne une entité liée ou un prestataire de soins.

Ceci permettra d'uniformiser les différents reportings actuels, et d'en accroître la lisibilité et la comparabilité d'une année à l'autre.

Conformément au Pacte d'avenir, cette disposition rappelle que la responsabilité d'apprécier la manière dont les collaborations ont été menées appartient en premier aux organes statutaires de la mutualité ou de l'union nationale. Pour aider l'assemblée générale dans sa mission de contrôle, il est spécialement prévu que le réviseur d'entreprises de l'entité mutualiste examinera dans son rapport la conformité, l'exhaustivité et l'exactitude du rapportage effectué par le conseil d'administration à ce sujet, selon les directives de l'Office de contrôle.

Une copie du rapport du réviseur désigné par la mutualité sera communiquée à l'union nationale à laquelle cette mutualité est affiliée et ce, dans le mois du rapportage à l'assemblée générale.

Enfin, tant le rapport du conseil d'administration à la mutualité ou à l'union nationale que le rapport du réviseur seront transmis à l'Office de contrôle, selon les modalités que celui-ci déterminera.”

#### Art. 65

Cette disposition vise à apporter plusieurs adaptations à l'article 43<sup>quater</sup> de la loi précitée du 6 août 1990, qui prévoit l'interdiction de certains types de publicité.

Tout d'abord, la définition de la notion de “publicité” est adaptée, de manière à viser aussi les personnes qui ne sont pas encore affiliées à une mutualité, par exemple les personnes qui viennent s'établir en Belgique, ou qui ne sont pas affiliées à une mutualité mais à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité et qui font par exemple l'objet d'une publicité trompeuse qui peut avoir une incidence sur leur comportement.

2° de hypothecaire verbanden, de erfpachten, de toekenning van waarborgen en de uitoefening van andere zakelijke rechten;

3° bepaalde effectentransacties en financiële transacties die Hij bepaalt;

— specifieke bijkomende informatie die in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking moet worden gegeven of wanneer de samenwerking een verbonden entiteit of een zorgverstrekker betreft.

Dit zal toelaten om de verschillende actuele rapporteringen te uniformiseren en om er de leesbaarheid en de vergelijkbaarheid tussen de jaren van te vergroten.

Overeenkomstig het Toekomstpact herinnert deze bepaling eraan dat de verantwoordelijkheid van de beoordeling van de manier waarop de samenwerkingen werden geleid in de eerste plaats aan de statutaire organen van het ziekenfonds of van de landsbond toebehoort. Om de algemene vergadering in zijn controleopdracht te helpen, is er met name voorzien dat de bedrijfsrevisor van de mutualistische entiteit in zijn verslag de conformiteit, de volledigheid en de juistheid van de rapportering daaromtrent door de raad van bestuur, zal onderzoeken volgens de richtlijnen van de Controledienst.

Een kopie van het verslag van de door het ziekenfonds aangeduide revisor zal aan de landsbond waarbij het ziekenfonds aangesloten is overgemaakt worden binnen de maand van de rapportering aan de algemene vergadering.

Ten slotte zullen zowel het verslag van de raad van bestuur aan het ziekenfonds of aan de landsbond als het verslag van de revisor worden overgemaakt aan de Controledienst volgens de modaliteiten die hij zal vastleggen.”

#### Art. 65

Deze bepaling beoogt verschillende aanpassingen van artikel 43<sup>quater</sup> van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, dat in een verbod voorziet om sommige types van reclames te voeren.

Vooreerst wordt de definitie van de notie “reclame” aangepast zodat ook personen die nog niet zijn aangesloten bij een ziekenfonds, bijvoorbeeld personen die zich in België komen vestigen, of die niet aangesloten zijn bij een ziekenfonds doch bij de Hulpkas voor ziekten en invaliditeitsverzekering en aan wie bijvoorbeeld bedrieglijke reclame wordt verstrekt die hun gedrag zou kunnen beïnvloeden, bedoeld worden.

Il est par ailleurs proposé de n'interdire la publicité comparative que si elle ne satisfait pas aux conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code. Il est actuellement encore prévu dans la loi précitée du 6 août 1990 que toute publicité comparative dans le chef d'une mutualité est interdite, ce qui est contraire à la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 concernant la publicité trompeuse et comparative (réglementation européenne transposée en droit belge). L'attention est toutefois attirée sur le fait que le Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités n'intervient plus depuis des années lorsque les mutualités font de la publicité comparative qui ne contient pas d'éléments trompeurs.

En outre, afin de se conformer à l'arrêt n° 47/2013 de la Cour constitutionnelle et à l'arrêt C-59/12 du 3 octobre 2013 de la Cour européenne de Justice, il est précisé qu'une publicité effectuée par un tiers ne pourra être considérée comme une publicité effectuée par une entité mutualiste, et dès lors être sanctionnée sur la base de cet article, que si un lien entre l'entité mutualiste concernée et le tiers concerné peut être établi. L'entité mutualiste pourra fournir la preuve du contraire.

#### Art. 66

Dans l'article 43quinquies de la loi précitée du 6 août 1990, qui a trait à l'interdiction d'accorder des avantages qui sont de nature à inciter à des mutations individuelles, ou à inciter des personnes, inscrites en qualité de personnes à charge dans une mutualité, à devenir membres de la même mutualité, il est, par analogie avec les adaptations précitées de l'article 43quater de la même loi, par l'article 65 du présent projet de loi, prévu que l'octroi d'un avantage précité par un tiers ne pourra être considérée comme l'octroi d'un avantage précité par une entité mutualiste, et dès lors être sanctionné sur la base de cet article, que si un lien entre l'entité mutualiste concernée et le tiers concerné peut être établi. L'entité mutualiste pourra fournir la preuve du contraire.

#### Art. 67

Dans l'article 44bis de la loi du 6 août 1990, il est, comme dans l'article 15, § 2, de cette loi (voir l'article 57 du présent projet de loi), prévu, dans l'objectif de renforcer

Daarnaast wordt voorgesteld vergelijkende reclame slechts te verbieden indien ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht, geoorloofd is door dit Wetboek. Vandaag wordt nog in de voornoemde wet van 6 augustus 1990 voorzien dat elke vergelijkende reclame door een ziekenfonds verboden is, hetgeen strijdig is met de richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende en vergelijkende reclame (Europese regelgeving omgezet naar Belgisch recht). De aandacht wordt evenwel gevestigd op het feit dat de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen sinds jaren niet meer optreedt wanneer vergelijkende reclame die geen bedrieglijke elementen inhoudt, door ziekenfondsen wordt gevoerd.

Bovendien zal, ten einde tegemoet te komen aan het arrest 47/2013 van het Grondwettelijk Hof en van aan het arrest C-59/12 van 3 oktober 2013 van het Europees Hof van Justitie, wordt gepreciseerd dat een reclame gevoerd door een derde slechts als reclame in hoofde van een mutualistische entiteit beschouwd kunnen worden en derhalve op basis van dit artikel kunnen gesanctioneerd worden, voor zover er een band tussen de betrokken mutualistische entiteit en de betrokken derde aangetoond wordt. Door de mutualistische entiteit zal hiervoor het tegenbewijs mogen geleverd worden.

#### Art. 66

In artikel 43quinquies van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 dat betrekking heeft op het verbod van de toekenning van voordelen die van aard zijn aan te zetten tot individuele mutaties of de personen, ingeschreven als personen ten laste in een ziekenfonds, ertoe aan te zetten leden te worden van hetzelfde ziekenfonds, wordt, naar analogie met de voornoemde aanpassingen van artikel 43quater van dezelfde wet, door artikel 65 van dit wetsontwerp, voorzien dat de toekenning van een voornoemd voordeel door een derde slechts als de toekenning van een voornoemd voordeel in hoofde van een mutualistische entiteit beschouwd kunnen worden en derhalve op basis van dit artikel kunnen gesanctioneerd worden, voor zover er een band tussen de betrokken mutualistische entiteit en de betrokken derde aangetoond wordt. Door de mutualistische entiteit zal hiervoor het tegenbewijs mogen geleverd worden.

#### Art. 67

In artikel 44bis van de wet van 6 augustus 1990 wordt, zoals in artikel 15 van dezelfde wet (zie artikel 57 van dit wetsontwerp), ter versterking van de controle van

le contrôle des unions nationales de mutualités sur les entités affiliées, prévu que l'approbation de l'union nationale est exigé pour qu'il puisse être procédé à une fusion de sociétés mutualistes d'assurance.

#### Art. 68

À l'article 46 de la loi du 6 août 1990, qui concerne la dissolution d'une mutualité, il est, comme dans l'article 15, § 2, de cette loi (voir l'article 57) du présent projet de loi, prévu, dans l'objectif de renforcer le contrôle des unions nationales de mutualités sur les entités affiliées, prévu que l'approbation de l'union nationale est exigé pour qu'il puisse être procédé à la dissolution volontaire de mutualités et pour la destination à donner aux éventuels actifs résiduels.

En outre, l'article 46 est également adapté en ce qui concerne la manière dont les liquidateurs sont désignés et ce, en vue d'une harmonisation avec l'adaptation précitée, par l'article 63 du présent projet de loi, de l'article 32 de la loi du 6 août 1990, relatif à la désignation des réviseurs, dans le cadre d'une conformité avec le règlement de la Banque Nationale de Belgique du 21 décembre 2012 concernant l'agrément des réviseurs et des sociétés de réviseurs, approuvé par arrêté ministériel du 28 juin 2013.

#### Art. 69

L'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités est un organisme d'intérêt public financé par les personnes morales et physiques dont il est chargé de contrôler les activités.

En vertu de la loi du 6 août 1990, l'Office de contrôle est compétent pour le contrôle des mutualités, des unions nationales et des sociétés mutualistes. À la suite de la 6<sup>e</sup> réforme de l'État, certaines autorités compétentes (des communautés ou régions) ont demandé au secteur mutualiste de constituer des entités mutualistes spécifiques afin de jouer le rôle d'organisme assureur pour les matières relevant de leurs compétences. À cet effet, des accords de coopération seront conclus sur le fondement de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980. Afin de financer les activités de contrôle relatives à ces entités, l'article 50 de la loi du 6 août 1990 est modifié afin de prévoir une participation de ces organismes assureurs aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle.

de landsbonden van ziekenfondsen op de aangesloten entiteiten, voorzien dat het akkoord van de landsbond vereist is voor de fusie van verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand.

#### Art. 68

In artikel 46 van de wet van 6 augustus 1990, dat de ontbinding van een ziekenfonds betreft, wordt, zoals in artikel 15 van dezelfde wet (zie artikel 57) van dit wetsontwerp, ter versterking van de controle van de landsbonden van ziekenfondsen op de aangesloten entiteiten, voorzien dat het akkoord van de landsbond vereist is voor de vrijwillige ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet gegeven worden aan de eventuele overblijvende activa.

Daarnaast wordt dit artikel 46 ook aangepast wat betreft de wijze waarop vereffenaars worden aangesteld omwille van de harmonisatie met de voornoemde wijziging, bedoeld door artikel 63 van dit wetsontwerp, van artikel 32 van de wet van 6 augustus 1990, betreffende de aanstelling van revisoren in het kader van een overeenstemming met het erkenningsreglement van de Nationale Bank van België van 21 december 2012 over de uitoefening van de functie van revisor in de verzekeringssector, goedgekeurd bij ministerieel besluit van 28 juni 2013.

#### Art. 69

De Controledienst voor de ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen is een instelling van openbaar nut waarvan de werkingskosten ten laste van de rechtspersonen waarvan en de natuurlijke personen van wie hij de activiteiten moet controleren.

In toepassing van de wet van 6 augustus 1990 is de Controledienst bevoegd om controles uit te voeren op de ziekenfondsen, de landsbonden van ziekenfondsen en de maatschappijen van onderlinge bijstand. Ingevolge de 6<sup>de</sup> Staatshervorming hebben sommige bevoegde overheden (gemeenschappen of gewesten) aan de mutualistische sector gevraagd om specifieke mutualistische entiteiten op te richten om de rol van verzekeringsinstelling te spelen voor de materies die onder hun bevoegdheid ressorteren. Met het oog hierop zullen samenwerkingsakkoorden gesloten worden op grond van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. Teneinde de controleactiviteiten met betrekking tot deze entiteiten te financieren wordt artikel 50 aangepast om te voorzien in een deelname van deze verzekeringsinstellingen aan de werkingskosten van de Controledienst.

Par ailleurs, l'alinéa 2 de l'article 50, § 2, de la loi du 6 août 1990 qui précise que les frais de fonctionnement qui excèdent le montant maximal des frais de fonctionnement fixé par le Roi sont à la charge du "Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement" est abrogé. En effet:

1° les frais de fonctionnement doivent être fixés de manière telle que les personnes morales et les personnes physiques contrôlées supportent seules les frais de fonctionnement de l'Office;

2° il ne se conçoit pas qu'après la 6<sup>e</sup> réforme de l'État, le fédéral supporte les frais de fonctionnement de l'Office qui ont trait à l'accomplissement de tâches relatives à des compétences transférées aux entités fédérées. Cette disposition entre par ailleurs en contradiction avec l'article 6, § 1<sup>er</sup>bis, de la loi du 6 août 1990.

#### Art. 70

Le présent article a pour objet d'adapter l'article 52 de la loi du 6 août 1990, qui concerne les missions de l'Office de contrôle.

Étant donné que les services de l'assurance complémentaire, visés à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) et c), de ladite loi, auxquels l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, fait référence, doivent satisfaire à des critères qui sont repris à l'article 67 de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), il est proposé de compléter l'alinéa 1<sup>er</sup>, 1° afin de préciser que l'Office de contrôle doit veiller à ce que les services et activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient également conformes aux dispositions de cet article 67. Il est à ce propos signalé que cette disposition vise les services et activités offerts par les mutualités et les unions nationales qui sont visés à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) et c), de la loi du 6 août 1990, à savoir des "opérations". Par conséquent, cette disposition ne s'applique pas aux caisses d'assurance soins qui participent à l'exécution de la Protection sociale flamande. C'est en ce sens qu'il faut comprendre la réponse du "délégué" de l'Office de contrôle des mutualités qui est citée dans l'avis du Conseil d'État dans lequel est exprimée la crainte d'une violation du principe d'autonomie réciproque.

Par ailleurs, comme il n'appartient pas à l'Office de contrôle de se prononcer sur la qualification d'infraction de constatations qu'il effectue, à l'occasion de ses contrôles, en ce qui concerne la matière de l'assurance

Daarnaast wordt voorzien in de opheffing van het tweede lid van artikel 50, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 dat stelt dat de werkingskosten die het maximumbedrag van de werkingskosten vastgelegd door de Koning overschrijden, ten laste zijn van het "ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu". Het is namelijk zo dat:

1° de werkingskosten zo vastgelegd moeten worden dat de gecontroleerde rechtspersonen en natuurlijke personen alleen de werkingskosten van de Controledienst dragen;

2° het niet denkbaar is dat na de zesde Staats-hervorming de werkingskosten van de Controledienst die betrekking hebben op de uitvoering van taken in verband met bevoegdheden die naar de gefedereerde entiteiten overgeheveld zijn op federaal vlak worden gedragen. Deze bepaling is bovendien in strijd met het artikel 6, § 1bis, van de wet van 6 augustus 1990.

#### Art. 70

Dit artikel beoogt aanpassingen van artikel 52 van de wet van 6 augustus 1990 dat betrekking heeft op de opdrachten van de Controledienst.

Gelet op het feit dat de diensten van de aanvullende verzekering, bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet, waarnaar artikel 52, eerste lid, 1°, verwijst moeten beantwoorden aan de criteria opgenomen in artikel 67 van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), wordt voorgesteld om het eerste lid aan te vullen door te preciseren de Controledienst erop moet toezien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten ook in overeenstemming zijn met de bepalingen van dit artikel 67. Terzake wordt gesignaleerd dat deze bepaling de diensten en activiteiten betreft die bedoeld worden in artikel 3, eerste lid, b) en c), van de wet van 6 augustus 1990 en die door de ziekenfondsen en landsbonden worden aangeboden. Derhalve is deze bepaling niet van toepassing op de zorgkassen die deelnemen aan de uitvoering van de Vlaamse sociale bescherming. Het is in die zin dat het antwoord van de "gemachtigde" van de Controledienst voor de ziekenfondsen die opgenomen wordt in het advies van de Raad van State, waarin een schending van het beginsel van wederzijdse autonomie gevreesd wordt, begrepen moet worden.

Daarnaast wordt, aangezien het niet aan de Controledienst behoort om zich uit te spreken over de kwalificatie van inbreuk van zijn vaststellingen naar aanleiding van zijn controles, wat de materie betreft van de

obligatoire soins de santé et indemnités dont le contrôle du respect relève de la compétence de l'INAMI, le libellé de l'alinéa 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup> est adapté afin de ne plus viser la communication "d'infractions" à l'INAMI, mais de la communication de tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d'exécution.

En outre, vu qu'à la suite de la 6<sup>e</sup> réforme de l'État, certaines autorités compétentes (des communautés ou régions) ont demandé au secteur mutualiste de constituer des entités mutualistes spécifiques afin de jouer le rôle d'organisme assureur pour les matières relevant de leurs compétences, l'article 52 de la loi du 6 août 1990 est complété afin de prévoir que cet Office de contrôle peut également se voir confier des compétences en vertu ou en exécution de décrets et d'ordonnances et ce, dans le respect du principe de l'autonomie réciproque des différentes entités du Royaume. À cet effet, des accords de coopération seront conclus sur le fondement de l'article 92*bis* de la loi spéciale du 8 août 1980. La disposition précise par ailleurs que dans ce cadre, l'Office de contrôle a également pour mission de porter à la connaissance des services compétents des régions et communautés (cela concerne actuellement la VAZG, l'AViQ et Iriscare), tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible, selon lui, de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes. Il va de soi, comme le relève le Conseil d'État dans son avis, qu'en application du principe d'autonomie, il appartient aux services compétents des régions et communautés auxquels ces actes ou omissions sont communiqués de décider de l'usage ultérieur qu'ils feront de ces informations mises à leur disposition.

#### Art. 71

L'article 54 de la loi précitée du 6 août 1990, est adapté en vue de rendre plus efficace le travail de concertation réalisé au sein du Comité technique institué au sein de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités, dont le rôle est exclusivement consultatif.

Tout d'abord, la composition du Comité technique est modifiée pour scinder cet organe en deux sections distinctes. L'objectif est de créer une section spécifique, appelée "Assurances mutualistes", pour les matières relatives aux sociétés mutualistes d'assurances et leurs

verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die onder de bevoegdheid van het RIZIV ressorteert, het eerste lid, 7<sup>o</sup>, aangepast om niet meer de mededeling van inbreuken aan het RIZIV te bedoelen doch de mededeling van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten.

Bovendien wordt, gelet op het feit dat ingevolge de 6<sup>de</sup> Staatshervorming sommige bevoegde overheden (gemeenschappen of gewesten) aan de mutualistische sector hebben gevraagd om specifieke mutualistische entiteiten op te richten om de rol van verzekeringsinstelling te spelen voor de materies die onder hun bevoegdheid ressorteren, wordt artikel 52 van de wet van 6 augustus 1990 aangevuld om te voorzien dat aan deze Controledienst eveneens bevoegdheden krachtens of ter uitvoering "van decreten en ordonnances kunnen worden toegekend, met naleving van het beginsel van de wederzijdse autonomie van de verschillende entiteiten van het Rijk. Met het oog hierop zullen samenwerkingsakkoorden gesloten worden op grond van artikel 92*bis* van de bijzondere wet van 8 augustus 1980. De bepaling preciseert bovendien dat de Controledienst in dit kader als opdracht heeft aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen (worden thans bedoeld: het VAZG, het AViQ en Iriscare) elke handeling of elk verzuim mee te delen die of dat door hem vastgesteld werd en die volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen. Het spreekt voor zich dat het, zoals aangehaald in het advies van de Raad van State, in het licht van het autonomiebeginsel, aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen waaraan deze handelingen en verzuimen worden meegedeeld toekomt om te oordelen wat zij verder met de ter beschikking gestelde informatie zullen doen.

#### Art. 71

Artikel 54 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 is aangepast om het overleg dat in het Technisch Comité ingericht in de schoot van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen wordt gedaan efficiënter te maken. Het Technisch Comité heeft een uitsluitend adviserende rol.

Allereerst is de samenstelling van het Technisch Comité gewijzigd om dit orgaan in twee verschillende afdelingen te splitsen. Het doel is om een specifieke afdeling "Mutualistische verzekeringen" te creëren voor de aangelegenheden inzake de verzekeringsmaatschappijen

intermédiaires d'assurances. L'autre section, appelée "Mutualités", traitera de l'ensemble des autres matières.

Ensuite, le délai minimal endéans lequel le Comité technique doit rendre un avis, qui était d'un mois, est réduit à huit jours ouvrables. Il est également désormais prévu qu'un délai plus long que le délai de principe de 4 mois, demeuré inchangé, peut être octroyé. Celui-ci est de maximum 6 mois.

#### Art. 72

Cet article, qui modifie l'article 55 de la loi précitée du 6 août 1990, précise la composition des deux nouvelles sections du Comité technique.

La section "Mutualités" reprend la composition actuelle du Comité technique, à l'exception du fait que ce n'est plus le SPF Santé publique mais le SPF Sécurité sociale qui pourra désigner un de ses fonctionnaires pour y siéger.

La section "Assurances mutualistes", comprend, outre des observateurs de l'INAMI, de la FSMA et de la BNB, cinq personnes qui disposent d'une certaine expertise en matière de sociétés mutualistes d'assurance. Il pourra s'agir d'une personne active au sein d'une telle entité en tant qu'administrateur, membre du comité de direction, membre de la direction effective ou bien encore membre du personnel.

Un autre changement vise à attribuer la présidence de chacune des deux sections du Comité technique au Président du Conseil de l'Office de contrôle et non plus à une personne désignée par le Roi et représentant le secteur mutualiste. En cas d'empêchement du Président du Conseil de l'Office de contrôle, la Présidence des sections du Comité technique sera assurée par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle.

#### Art. 73

Outre le fait d'y avoir apporté les modifications techniques nécessaires, l'article 56 de la loi précitée du 6 août 1990 précise désormais qu'en cas de remplacement d'un membre effectif d'une des sections du Comité technique, le membre suppléant sera nommé pour une durée qui n'excédera pas celle du mandat de la personne qu'elle remplace.

van onderlinge bijstand en hun verzekeringstussenpersonen. De andere afdeling "Ziekenfondsen" zal alle overige aangelegenheden behandelen.

Dan is de minimale termijn waarin het Technisch Comité een advies moet geven, verlaagd van een maand naar acht werkdagen. Het is van nu af aan ook voorzien dat een langere termijn dan de basistermijn van 4 maanden, die onveranderd is gebleven, kan worden toegekend. Deze bedraagt maximaal 6 maanden.

#### Art. 72

Dit artikel, dat artikel 55 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 wijzigt, preciseert de samenstelling van de twee nieuwe afdelingen van het Technisch Comité.

De afdeling "Ziekenfondsen" herneemt de huidige samenstelling van het Technisch Comité, met uitzondering van het feit dat het niet meer de FOD Volksgezondheid maar de FOD Sociale Zekerheid is die een van zijn ambtenaren zal kunnen aanduiden om erin te zetelen.

De afdeling "Mutualistische verzekeringen" bestaat behalve uit de waarnemers van het RIZIV, de FSMA en de NBB uit vijf personen die over een zekere expertise inzake verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand beschikken. Het zal kunnen gaan om een persoon die actief is bij een VMOB als bestuurder, als lid van het directiecomité, als lid van de effectieve leiding of als personeelslid.

Een andere verandering beoogt om het voorzitterschap van elk van de twee afdelingen van het Technisch Comité aan de voorzitter van de Raad van de Controledienst toe te kennen en niet meer aan een persoon die aangeduid is door de Koning en die de mutualistische sector vertegenwoordigt. In het geval de voorzitter van de Raad van de Controledienst verhinderd is, zal het voorzitterschap van de afdelingen van het Technisch Comité verzekerd worden door de leidinggevende ambtenaar van de Controledienst.

#### Art. 73

Naast het feit dat er de nodige technische wijzigingen aan zijn aangebracht, preciseert artikel 56 van de voornoemde wet van 6 augustus 1990 van nu af aan dat in geval van vervanging van een effectief lid van een van de afdelingen van het Technisch Comité, het vervangend lid benoemd zal worden voor een duur die het mandaat van de vervangen persoon niet zal overschrijden.

En outre, alors qu'actuellement le Roi doit déterminer les règles de fonctionnement du Comité technique, il est prévu que chaque section approuve son règlement d'ordre intérieur et le soumet ensuite pour approbation au ministre de tutelle de l'Office de contrôle.

#### Art. 74

La présente disposition apporte des adaptations à l'article 59 de la loi du 6 août 1990 qui prévoit un devoir de discrétion entre autres pour l'Office de contrôle lui-même, les membres du personnel et les membres du Conseil de cet organisme.

Pour donner suite aux recommandations effectuées par la Cour des Comptes dans son rapport sur le contrôle des mutualités, l'article 59 est modifié afin de permettre à l'Office de contrôle, sans violer le devoir de discrétion, de transmettre, à l'INAMI, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales en ce qui concerne l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités. Il est à cet égard rappelé que les exceptions au devoir de discrétion sont de stricte interprétation. Il ne s'agit donc pas de transmettre par exemple à l'INAMI l'intégralité des procès-verbaux des organes de gestion des entités mutualistes. C'est la raison pour laquelle il est précisé qu'il doit s'agir d'informations relatives à l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités qui doivent permettre à l'INAMI de réaliser au mieux les missions de contrôle dévolues par les dispositifs législatifs en vigueur. Était principalement visée par le rapport précité de la Cour des Comptes, la transmission des plans d'audit interne.

Étant donné que cet Office de contrôle a été, à la suite de la 6<sup>e</sup> réforme de l'État, investi de certaines missions de contrôle sur le fonctionnement des organismes assureurs des autorités compétentes, l'article 59 précité est complété, parallèlement à l'article 52 de ladite loi (il est à cet égard renvoyé à l'article 70 du présent projet de loi), afin de prévoir qu'il peut être dérogé au devoir de discrétion pour porter à la connaissance des services compétents des régions et communautés (cela concerne actuellement la VAZG, l'AViQ et Iriscare):

— tout acte ou omission constaté par l'Office de contrôle et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes;

Bovendien, terwijl momenteel de Koning de regels voor de werking van het Technisch Comité moet bepalen, is het voorzien dat elke afdeling zijn huishoudelijk reglement goedkeurt en daarna ter goedkeuring aan de voogdijminister van de Controledienst voorlegt.

#### Art. 74

Deze bepaling brengt een aantal wijzigingen aan artikel 59 van de wet van 6 augustus 1990 aan, dat in een discretieplicht voorziet onder andere voor de Controledienst zelf, voor de personeelsleden ervan, alsook de voor de leden van de Raad van deze instelling.

Om gevolg te geven aan de aanbevelingen vervat in het verslag van het Rekenhof over de controle op de ziekenfondsen, wordt artikel 59 aangepast om de Controledienst toe te laten, zonder de discretieplicht te schenden, om aan het RIZIV resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en de landsbonden wat de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreft, over te maken. Dienaangaande wordt eraan herinnerd dat de uitzonderingen op de discretieplicht van stricte interpretatie zijn. Derhalve is er geen sprake van het overmaken aan het RIZIV van bijvoorbeeld de integraliteit van de notulen van de beheersorganen van de mutualistische entiteiten. Dit is de reden waarom gepreciseerd wordt dat het om informatie moet gaan over de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die het RIZIV moet toelaten om zo goed mogelijk de controleopdrachten uit te voeren die door de van kracht zijnde wettelijke bepalingen toevertrouwd worden. Werd in het bijzonder in het voormelde verslag van het Rekenhof bedoeld, het overmaken van de plannen van interne audit.

Gelet op het feit dat de Controledienst ingevolge de 6<sup>de</sup> Staatshervorming belast werd met bepaalde controleopdrachten met betrekking tot de werking van de verzekeringsinstellingen van de bevoegde overheden, wordt artikel 59 van de wet van 6 augustus 1990 zoals artikel 52 (dienaangaande wordt verwezen naar artikel 70 van dit wetsontwerp) aangevuld om te voorzien dat van de discretieplicht kan afgeweken worden om aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen (worden thans bedoeld: het VAZG, het AViQ en Iriscare) het volgende mee te delen:

— elke handeling of elk verzuim die door hem werd vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen;



— des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des organismes assureurs des autorités compétentes.

Il va de soi, comme le relève le Conseil d'État dans son avis, qu'en application du principe d'autonomie, il appartient aux services compétents des régions et communautés auxquels ces actes, omissions, résultats de contrôle effectués ou informations sont communiqués de décider de l'usage ultérieur qu'ils feront de ces informations mises à leur disposition.

En outre, il est prévu explicitement dans la loi qu'il est permis aux réviseurs désignés par les mutualités et les unions nationales, de communiquer, à l'Office de contrôle, ainsi qu'à l'INAMI, dans le cadre de leurs missions visées par la loi du 6 août 1990, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales et ce, sans risquer une action civile, pénale ou disciplinaire ou le prononcé d'une sanction professionnelle. Cette disposition n'a pas été adaptée à la suite de l'avis émis par le Conseil d'État. L'objectif poursuivi par l'insertion de celle-ci dans la loi du 6 août 1990 poursuit un objectif de cohérence par rapport aux dispositions, prévues à l'article 337 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et à l'article 225 de la loi du 25 avril 2014 relative au statut et au contrôle des établissements de crédit et des sociétés de bourse, et qui sont relatives à la communication par des réviseurs, à d'autres autorités de contrôles, à savoir respectivement la BNB et la FSMA, de résultats de contrôles ou d'informations sur le fonctionnement des entités contrôlées.

Il va de soi qu'il doit s'agir d'une communication effectuée de bonne foi et qui doit permettre l'accomplissement des missions des destinataires de l'information. Ainsi, la communication doit avoir trait à l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités lorsque le destinataire est l'INAMI. Il appartiendra le cas échéant au juge saisi de se prononcer quant au caractère de bonne foi ou non de la communication effectuée.

Par ailleurs, il est proposé de préciser explicitement que lorsqu'il est dérogé au devoir de discrétion, le destinataire de l'information communiquée ne peut l'utiliser à d'autres fins que l'exécution des missions pour lesquelles elles ont été prodiguées et qu'il est tenu, sans préjudice des dispositions plus sévères des lois particulières qui

— resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en de landsbonden wat de werking van de verzekeringsinstellingen van de bevoegde overheden betreft,

Het spreekt het voor zich dat het, zoals aangehaald in het advies van de Raad van State, in het licht van het autonomiebeginsel, aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen waaraan deze handelingen, verzuimen, resultaten van gedane controles of informatie worden meegedeeld toekomt om te oordelen wat zij verder met de ter beschikking gestelde informatie zullen doen.

Daarnaast wordt expliciet in de wet voorzien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden aangeduide revisoren, in het kader van hun opdrachten bedoeld door de wet van 6 augustus 1990, resultaten van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden die betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kunnen meedelen aan de Controledienst en aan het RIZIV en dit, zonder een burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vordering of het uitspreken van een professionele sanctie riskeren. Deze bepaling werd niet aangepast ingevolge het advies van de Raad van State. De invoeging van deze bepaling in de wet van 6 augustus 1990 beoogt de coherentie ten opzichte van de bepalingen, opgenomen in artikel 337 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op verzekerings- of herverzekeringsondernemingen en in artikel 225 van de wet van 25 april 2014 op het statuut van en het toezicht op kredietinstellingen en beursvennootschappen, aangaande de mededeling, door revisoren, van resultaten van controles of van informatie over de werking van gecontroleerde entiteiten aan andere controleautoriteiten, met name respectievelijk NBB en de FSMA.

Het spreekt voor zich dat het moet gaan om een mededeling die te goeder trouw gedaan werd en die de verwezenlijking van de opdrachten van de bestemmingen van de informatie moet toelaten. Zo moet de mededeling betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wanneer het RIZIV de betemming ervan is. Het zal desgevallend aan de gevatte rechter toekomen om zich uit te spreken over het feit of de mededeling al dan niet te goeder trouw geschied is.

Daarnaast wordt voorgesteld expliciet te preciseren dat wanneer van de discretieplicht afgeweken wordt, de bestemming van de meegedeelde informatie deze niet mag gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van zijn opdrachten waarvoor ze verstrekt werden en dat hij, onverminderd de strengere bepalingen van

le régissent, au même devoir de discrétion en ce qui concerne cette information que celui qui la communique.

#### Art. 75

L'article 60*bis* de la loi précitée du 6 août 1990, relatif au montant des amendes administratives que le Conseil de l'Office de contrôle peut prononcer en cas d'infraction commise par une union nationale, une mutualité ou une société mutualiste qui ne peut pas offrir des assurances, est adapté suite à la modification susvisée de l'article 43*quater* de cette loi, visée à l'article 70 du projet de loi, aux termes de laquelle une publicité comparative par une mutualité ou une union nationale n'est interdite que si elle ne satisfait pas aux conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.

Par ailleurs, en raison de la modification de l'article 43 de la loi du 6 août 1990 par l'article 69 de la présente loi, le présent article modifie les références à cet article 43 dans l'article 60*bis*, alinéa 5, de la loi du 6 août 1990.

Par ailleurs, il est précisé que, pour l'application de la loi du 6 août 1990, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43.

#### Art. 76

En raison de la modification de l'article 43 de la loi du 6 août 1990 par l'article 73 du présent projet de loi, le présent article modifie les références à cet article 43 dans l'article 62*ter*, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 6 août 1990.

Par ailleurs, il est précisé que, pour l'application de la loi du 6 août 1990, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une société mutualiste d'assurance, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste d'assurance au sens de cet article 43.

#### Art. 77

La présente disposition vise à adapter l'article 70 de la loi du 6 août 1990, qui concerne les différents types de

de geldende bijzondere wetten die op hem van toepassing zijn, voor die informatie gebonden is aan dezelfde discretieplicht dan degene die ze meedeelt.

#### Art. 75

Artikel 60*bis* van de voornoemde wet van 6 augustus 1990, inzake het bedrag van de administratieve geldboetes die door de Raad van de Controledienst kunnen worden uitgesproken in geval van inbreuk door een landsbond, een ziekenfonds of een maatschappij van onderlinge bijstand die geen verzekeringen mag aanbieden, wordt aangepast ingevolge de voornoemde wijziging van artikel 43*quater* van deze wet, bedoeld door artikel 70 van dit wetsontwerp, waardoor vergelijkende reclame door een ziekenfonds of een landsbond slechts verboden is indien ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht, geoorloofd is door dit Wetboek.

Ingevolge de wijziging van artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 door artikel 69 van deze wet, wijzigt dit artikel daarnaast de verwijzingen naar dit artikel 43 in artikel 60*bis*, vijfde lid, van de wet van 6 augustus 1990.

Daarnaast wordt gepreciseerd dat, voor de toepassing van de wet van 6 augustus 1990, wordt eveneens, behoudens tegenbewijs, een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of aan een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd.

#### Art. 76

Ingevolge de wijziging van artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 door artikel 73 van dit wetsontwerp, wijzigt dit artikel de verwijzingen naar dit artikel 43 in artikel 62*ter*, § 1, van de wet van 6 augustus 1990.

Daarnaast wordt gepreciseerd dat, voor de toepassing van de wet van 6 augustus 1990, wordt eveneens, behoudens tegenbewijs, een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze verzekeringsmaatschappij van onderlinge bijstand beschouwd.

#### Art. 77

Deze bepaling beoogt artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990, dat betrekking heeft op de verschillende

sociétés mutualistes, en raison d'adaptations apportées, par le présent projet de loi, à d'autres dispositions de la loi du 6 août 1990.

L'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990 précise quelles sont les dispositions, relatives aux mutualités, aux unions nationales et aux autres sociétés mutualistes, de la loi du 6 août 1990, qui sont également applicables aux sociétés mutualistes créées pour offrir des assurances liées à la santé aux membres des entités mutualistes, le cas échéant moyennant une adaptation qui y est précisée. La présente disposition a principalement pour objet de rendre applicables auxdites sociétés mutualistes d'assurance qui sont affiliées auprès d'une union nationale, les dispositions du présent projet de loi qui ont trait au renforcement du contrôle de l'union nationale sur les autres entités affiliées.

## CHAPITRE 2

### Entrée en vigueur

#### Art. 78

La présente disposition prévoit par ailleurs que les articles 64, 75, 2<sup>o</sup> et 76 du présent projet de loi, qui concernent la collaboration des entités mutualistes avec des tiers, entre en vigueur à partir de l'exercice comptable 2022. Ceci permettra à l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités de mettre en place le nouveau système d'ici là, après avoir recueilli l'avis du Comité technique.

La présente disposition prévoit également que les articles 69, 71, 72 et 73, du présent projet de loi, entrent en vigueur à la date fixée par le Roi. Ces articles ont trait aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle des mutualités et à la composition du Comité technique institué au sein de cet Office de contrôle. Par rapport au texte soumis au Conseil d'État, cela signifie une date d'entrée en vigueur postérieure au 1<sup>er</sup> janvier 2022 qui était la date initialement prévue. Cette modification permettra:

— de prendre le temps d'élaborer un régime juste et équilibré entre toutes les parties concernées en ce qui concerne la participation aux frais de fonctionnement de l'Office de contrôle des mutualités et d'attendre, si nécessaire, la conclusion d'accords de coopération;

types maatschappijen van onderlinge bijstand, te wijzigen, omwille van aanpassingen die door dit wetsontwerp aan andere bepalingen van de wet van 6 augustus 1990 zijn aangebracht.

Artikel 70, § 9, van de wet van 6 augustus 1990, bepaalt welke bepalingen die betrekking hebben op de ziekenfondsen, de landsbonden en de maatschappijen van onderlinge bijstand, van de wet van 6 augustus 1990, ook van toepassing zijn op de maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht om gezondheidsgerichte verzekeringen aan de leden van de mutualistische entiteiten aan te bieden, in voorkomend geval mits een aanpassing die er dan gepreciseerd wordt. Huidige bepaling beoogt voornamelijk de bepalingen van dit wetsontwerp die de versterking van de controle van de landsbond op de andere aangesloten entiteiten beogen, van toepassing op deze verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand die bij een landsbond aangesloten zijn te maken.

## HOOFDSTUK 2

### Inwerkingtreding

#### Art. 78

Deze bepaling voorziet daarnaast dat de artikelen 64, 75, 2<sup>o</sup> en 76, van dit wetsontwerp, die de samenwerking tussen mutualistische entiteiten en derden betreft, in werking treedt vanaf het boekjaar 2022. Dit zal de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen toelaten om het nieuwe stelsel ondertussen te implementeren, na het advies van het Technisch Comité te hebben ingewonnen.

Deze bepaling voorziet eveneens dat de artikelen 69, 71, 72 en 73, van dit wetsontwerp, slechts in werking treden op de door de Koning vastgestelde datum. Deze artikelen hebben betrekking op de werkingskosten van de Controledienst voor de ziekenfondsen, alsook op de samenstelling van het Technisch Comité ingesteld in de schoot van deze Controledienst. Ten opzichte van de tekst die ter advies van de Raad van State werd voorgelegd betekent dit een latere inwerkingtreding dan 1 januari 2022 zoals eerst voorzien Deze wijziging zal toelaten om:

— de tijd te nemen om een gerechtvaardigde en evenwichtige stelsel tussen alle betrokken partijen uit te vaardigen, wat het bijdragen tot de werkingskosten van de Controledienst voor de ziekenfondsen betreft en om, indien nodig, het sluiten van samenwerkingsakkoorden af te wachten;

— de publier l'arrêté royal portant nomination des membres des deux sections de ce Comité technique, avec la même date d'entrée en vigueur que sa scission en deux sections.

## TITRE 5

*Dispositions relatives  
à l'assurance obligatoire  
soins de santé et indemnités*

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

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

##### **Section 1<sup>re</sup>**

*Transparence et accessibilité de la facturation*

##### **Art. 79**

La convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs introduit une indemnité concernant les frais de déplacement avec des niveaux de remboursements différenciés en tenant compte des soins prodigués. Cette modification fixe les remboursements de l'assurance pour cette indemnité explicitement dans l'article 37, § 10, qui concerne les remboursements de l'assurance pour des frais de déplacements. Les prestations dispensées à des patients palliatifs à domicile sont mentionnées à l'art. 7, § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, de la nomenclature des prestations de soins de santé. Les prestations dispensées à des patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie sont mentionnées à l'art. 7, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> ou 6<sup>o</sup>, de la nomenclature des prestations de soins de santé. Les autres prestations auxquelles cette indemnité se réfère sont mentionnées à l'art. 7, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup>, de la nomenclature des prestations de soins de santé.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'ÉTAT.

##### **Art. 80**

Le présent article insère dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités une base légale qui prévoit – uniquement pour le secteur dentaire – les dépassements d'honoraires pour certaines des prestations reprises dans la nomenclature. Ces dépassements d'honoraires seront fixés par l'accord national dento-mutualiste pour la durée de l'accord. Si la prolongation de ces dépassements d'honoraires est

— het koninklijk besluit tot benoeming van de leden van de twee afdelingen van dit Technisch Comité te publiceren, met dezelfde datum van inwerkingtreding als deze van zijn opsplitsing in twee afdelingen.

## TITEL 5

*Bepalingen met betrekking  
tot de verplichte verzekering  
voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*

### HOOFDSTUK 1

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

##### **Afdeling 1**

*Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie*

##### **Art. 79**

De overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen voert een toeslag in voor verplaatsingskosten met gedifferentieerde tegemoetkomingniveaus rekening houdende met de verstrekte zorg. Deze wijziging legt de verzekeringstegemoetkomingen voor die toeslag uitdrukkelijk vast binnen artikel 37, § 10, die slaat op de verzekeringstegemoetkomingen voor reiskosten. De verstrekkingen verleend aan palliatieve thuispatiënten zijn vermeld in art. 7, § 1, 7<sup>o</sup>, van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen. De verstrekkingen verleend aan patiënten met een verhoogde of intermediaire nood aan kinesitherapie zijn vermeld in art. 7, § 1, 2<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> en 6<sup>o</sup> van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen. De andere verstrekkingen waarop die toeslag slaat zijn vermeld in art. 7, § 1, 1<sup>o</sup> en 4<sup>o</sup>, van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

##### **Art. 80**

Dit artikel voegt in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een wettelijke basis in die alleen voor de tandheelkundige sector voorziet in de overschrijdingen van de honoraria voor bepaalde verstrekkingen opgenomen in de nomenclatuur. Deze overschrijdingen van de honoraria worden voor de duur van het akkoord vastgesteld door het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen.

souhaitée, elle devra être explicitement reprise dans les accords ultérieurs.

L'accord peut déterminer les prestations visées et fixer, au moyen d'un plafond, la mesure dans laquelle les dépassements d'honoraires sont autorisés.

Cette possibilité de dépassement vise à atténuer les effets de la limitation des budgets consacrés à l'assurance obligatoire pour les soins dentaires. L'objectif est d'encourager dentistes à adhérer aux accords en autorisant, pour certaines des prestations visées dans l'accord, une revalorisation des honoraires.

Cette hypothèse de dépassement d'honoraires peut se cumuler avec l'hypothèse de dépassement d'honoraires déjà prévue par la loi, selon laquelle les accords fixent les conditions de temps, de lieu et d'exigences particulières ou de situation économique des bénéficiaires dans lesquelles ces honoraires peuvent être dépassés.

L'objectif est que ces tarifs maximums aient un caractère temporaire et soient intégrés aussi rapidement que possible dans la nomenclature afin de couvrir les coûts supplémentaires pour le patient via l'assurance obligatoire (ceci est d'ailleurs aussi prévu dans l'accord dento-mutualiste).

Les dépassements d'honoraires ne pourront plus être fixés dans les accords nationaux dento-mutualistes qui seront conclus et entreront en vigueur après l'accord qui couvrira l'année 2025.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 81

L'article 81 abroge les phrases introduites par l'article 80 à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 82

De nombreuses initiatives et mesures ont déjà été prises ces dernières années pour augmenter la transparence financière des soins de santé. Malgré les progrès

Indien de verlenging van deze overschrijdingen van de honoraria gewenst is, moet dit uitdrukkelijk in de latere akkoorden worden opgenomen.

Het akkoord kan de bedoelde verstrekkingen bepalen en maximumbedragen vaststellen ten belope van dewelke de overschrijdingen zijn toegelaten.

Deze mogelijkheid van overschrijding beoogt de effecten te verzachten van de beperking van de aan de verplichte verzekering toegewezen budgetten voor tandzorg. Het doel is om de tandartsen aan te moedigen om toe te treden tot de akkoorden door, voor bepaalde verstrekkingen vastgesteld in het akkoord, een opwaardering van de honoraria toe te laten.

Deze hypothese van overschrijding van de honoraria kan worden gecumuleerd met de hypothese van overschrijding van de honoraria die reeds is voorzien in de wet, volgens dewelke de akkoorden de voorwaarden vaststellen inzake tijd, plaats, bijzondere eisen of economische toestand van de rechthebbenden, waarin die honoraria mogen worden overschreden.

Het is hierbij de bedoeling dat deze maximumtarieven een tijdelijk karakter hebben en zo snel als mogelijk worden geïntegreerd in de nomenclatuur om de bijkomende kosten voor de patiënt te dekken via de verplichte verzekering (dit is trouwens ook voorzien in het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen).

De overschrijdingen van de honoraria zullen niet meer kunnen worden vastgelegd in de nationale akkoorden tandheelkundigen-ziekenfondsen die worden gesloten en in werking treden na het akkoord dat het jaar 2025 dekt.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 81

Artikel 81 heft de zinnen, ingevoegd door artikel 80, op vanaf de datum van het verstrijken van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 82

De afgelopen jaren werden reeds talrijke initiatieven genomen en verschillende maatregelen getroffen om de financiële transparantie van de geneeskundige verzorging

déjà réalisés dans ce domaine, des efforts supplémentaires doivent être faits pour informer les patients et améliorer la prévisibilité du coût des soins médicaux. Outre la transparence financière, il faut également que les soins médicaux soient financièrement accessibles pour le patient.

### **Communication des suppléments et autres données complémentaires aux organismes assureurs**

L'article 53, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994, dispose que le Roi fixe les données complémentaires qui doivent être transmises aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins qui facturent ou attestent électroniquement des prestations remboursables aux organismes assureurs.

Ces données complémentaires ont trait aux suppléments d'honoraires portés en compte aux patients et aux prestations qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire.

La finalité de la transmission des suppléments et autres données complémentaires aux organismes assureurs a été précisée dans le texte de l'article 53, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, afin de répondre aux objections de l'Autorité de protection des données.

Il s'agit pour les mutualités et unions nationales de pouvoir défendre les droits collectifs de leurs membres et des personnes à leur charge, qui résultent des conventions et accords visés au titre III, chapitre V, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, ainsi que de l'article 52 de la loi du 14 février 1961 d'expansion économique, de progrès social et de redressement financier.

Cette mission est confiée aux organismes assureurs par l'article 39, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, *in fine* de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités en sus de la mission de défense individuelle évoquée par l'Autorité de protection des données et le Conseil d'État dans leurs avis.

Les membres ne sont pas toujours en mesure de déceler une éventuelle facturation fautive et ne peuvent souvent pas exercer leurs droits.

Par ailleurs, l'assistance individuelle et l'information par les mutualité et les unions nationales à leurs membres font partie des missions essentielles de ces derniers telles que visées à l'article 3, c), de la loi du

te verhogen. Niettegenstaande de reeds gemaakte vorderingen ter zake dient er verder te worden ingezet op het informeren van de patiënt en het verhogen van de voorspelbaarheid van de kostprijs van medische zorgen. Naast financieel transparant dient geneeskundige verzorging ook financieel toegankelijk te zijn voor de patiënt.

### **Mededeling van supplementen en andere bijkomende gegevens aan de verzekeringsinstellingen**

Artikel 53, § 1, alinéa 1, laatste zin van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat de Koning de bijkomende gegevens vaststelt die moeten worden overgemaakt aan de verzekeringsinstellingen door zorgverleners die vergoedbare verstrekkingen elektronisch factureren of attesteren aan de verzekeringsinstellingen.

Deze bijkomende gegevens hebben betrekking op de aan de patiënt aangerekende ereloon-supplementen en verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Het doel van de overdracht van supplementen en andere bijkomende gegevens aan de verzekeringsinstellingen werd gepreciseerd in de tekst van artikel 53, § 1, eerste lid, om te antwoorden op de bezwaren van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

Het betreft voor de ziekenfondsen en landsbonden de mogelijkheid om de collectieve rechten te kunnen verdedigen van hun leden en de personen te hunnen laste, welke voortvloeien uit de overeenkomsten en akkoorden bedoeld in titel III, hoofdstuk V, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, en uit artikel 52 van de wet van 14 februari 1961 voor economische expansie, sociale vooruitgang en financieel herstel.

Deze opdracht wordt toevertrouwd aan de verzekeringsinstellingen door artikel 39, § 1, tweede lid, *in fine* van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen bovenop de opdracht van individuele verdediging aangehaald door de Gegevensbeschermingsautoriteit en de Raad van State in hun adviezen.

De leden zijn niet altijd in staat om een eventuele foutieve facturatie te ontdekken en kunnen vaak hun rechten niet uitoefenen.

Daarnaast maakt het verlenen van individuele bijstand en voorlichting door ziekenfondsen en landsbonden aan hun leden deel uit van de kerntaken van deze laatsten zoals vermeld in artikel 3, c), van de voormelde wet van

6 août 1990 précitée. Pour apporter cette assistance et cette information le plus efficacement possible et le plus pleinement possible à leurs membres en vue de favoriser leur bien-être social et psychologique, il est nécessaire que l'information (financière) extérieure au circuit strictement défini du remboursement de l'assurance obligatoire soins de santé, mais présente dans la dimension des soins médicaux soit disponible.

Afin de pouvoir coopérer correctement à la mise en œuvre de l'assurance obligatoire soins de santé belge telle que prévue à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 6 août 1990, les mutualité et les unions nationales doivent également disposer des informations nécessaires pour assurer que l'accessibilité des membres ne se limite pas au papier, mais est également effectivement assurée. Cela nécessite la charge financière totale causée par un traitement.

En outre, dans le cadre des missions des médecins-conseils conformément à l'art. 153, § 1<sup>er</sup>, 1) et 2), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, il est important de disposer des informations sanitaires, économiques et qualitatives pertinentes afin de pouvoir assurer de manière efficace et complète un retour d'information tant aux assurés sociaux qu'aux prestataires de soins. Ceci n'est pas possible sans connaître le coût total facturé aux patients.

Les organismes assureurs utiliseront les données complémentaires dont ils disposent suite à l'introduction de cette disposition légale uniquement dans le cadre de leurs missions légales.

Enfin, il est utile de se référer au fait que, sur la base de motifs similaires, dans le secteur hospitalier, existe une conformité obligatoire entre la facture du patient et la facture envoyée aux organismes assureurs. Il n'y a pas d'arguments solides pour maintenir une distinction dans ce contexte entre le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire.

L'adaptation proposée a pour but de préciser que la compétence du Roi a trait à toutes les situations où des suppléments d'honoraires et/ou des prestations non remboursables sont portées en compte, notamment:

— Le dispensateur de soins ne porte en compte que des prestations exclusivement non-remboursables,

— Le dispensateur de soins ne porte en compte que des prestations remboursables,

6 augustus 1990. Om dergelijke bijstand en voorlichting zo goed en volledig mogelijk aan de leden te kunnen aanbieden met het oog op het bevorderen van hun sociaal en psychisch welzijn, is het weliswaar vereist dat de (financiële) informatie die zich buiten het strikt gedefinieerde terugbetalingssysteem van de verplichte ziekteverzekering bevindt maar aanwezig is binnen de dimensie geneeskundige verzorging, beschikbaar is.

Om aan de uitvoering van de Belgische verplichte ziekteverzekering correct te kunnen meewerken zoals voorzien in artikel 6, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 moeten de ziekenfondsen en landsbonden tevens over de noodzakelijke informatie beschikken die de toegankelijkheid van de leden niet enkel op papier, maar ook effectief verzekert. Daarvoor is de totale financiële last veroorzaakt door een behandeling noodzakelijk.

Daarnaast is het in het kader van de bevoegdheden van de adviserend artsen conform art. 153, § 1, 1) en 2), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, belangrijk om over de relevante gezondheidseconomische en kwalitatieve informatie te beschikken om zodoende efficiënt en volledig terug te kunnen koppelen naar zowel de sociaal verzekerden als de zorgverleners. Dat is niet mogelijk zonder kennis te hebben van de totale kost aangerekend aan patiënten.

De verzekeringsinstellingen zullen de bijkomende gegevens waarover zij beschikken tengevolge van het invoegen van deze wettelijke bepaling enkel gebruiken binnen de grenzen van hun wettelijke opdrachten.

Tenslotte is het nuttig om te verwijzen naar het feit dat op basis van gelijkaardige gronden in de sector van de ziekenhuizen wordt voorzien in een verplichte conformiteit tussen de patiëntenfactuur en de factuur die wordt verzonden naar de verzekeringsinstellingen. Er zijn geen deugdelijke argumenten voorhanden om in dit kader een onderscheid te laten blijven bestaan tussen de sector van de ziekenhuizen en de ambulante sector.

De voorgestelde aanpassing heeft tot doel te preciseren dat de bevoegdheid van de Koning betrekking heeft op alle situaties waarin ereloonsupplementen en/of niet-vergoedbare verstrekkingen worden aangerekend, met name:

— de zorgverlener rekent louter niet-vergoedbare verstrekkingen aan,

— de zorgverlener rekent louter vergoedbare verstrekkingen aan,

— Le dispensateur de soins porte en compte tant des prestations remboursables que des prestations non-remboursables.

### Régime du tiers payant

Afin d'augmenter l'accessibilité financière des soins de santé, il est proposé de supprimer la compétence du Roi de déterminer les prestations de santé pour lesquelles l'application du tiers payant est interdite.

Comme mentionné dans les rapports d'évaluation du régime du tiers payant établis par l'INAMI en exécution du contrat d'administration, tant les dispensateurs de soins que les organisations de patients et les organismes assureurs plaident pour l'abrogation de l'interdiction de l'application du tiers payant existant pour certaines prestations des médecins, dentistes et logopèdes. Cette interdiction entraîne une complexité administrative pour les dispensateurs de soins et les organismes assureurs et est une entrave aux initiatives bénéfiques à la santé publique, comme la vaccination contre la grippe. Enfin, dans son arrêt n° 242 872 du 7 novembre 2018, le Conseil d'État a indiqué qu'une interdiction d'appliquer le tiers payant pour éviter des abus est disproportionnée du fait que seuls les patients sont touchés.

De plus, la pandémie COVID-19 a été le catalyseur d'une accélération de l'ancrage des téléprestations dans l'assurance soins de santé obligatoire. Pour ces téléprestations, l'application du régime du tiers payant électronique est indispensable. Pour garantir à tous les assurés sociaux un même accès à l'assurance soins de santé obligatoire et aux téléprestations que celle-ci comprend, il doit toujours être possible d'appliquer le tiers payant pour toutes les prestations de santé.

Outre la modification de l'article 53 de la loi relative à l'assurance obligatoire précitée, l'arrêté royal du 18 septembre 2015 relatif au tiers payant doit également être modifié.

### Obligation de rédaction d'une estimation de prix

Afin de rendre le coût des soins médicaux prévisible pour le patient, il est proposé de donner au Roi la compétence de fixer les modalités selon lesquelles les dispensateurs de soins du secteur concerné doivent établir et remettre une estimation de prix et ce, soit:

— sur base d'une proposition formulée d'initiative par la commission de conventions ou d'accords compétente;

— de zorgverlener rekent zowel vergoedbare als niet-vergoedbare verstrekkingen aan.

### Derdebetalersregeling

Om de financiële toegankelijkheid van de gezondheidszorg te verhogen, wordt er voorgesteld om de bevoegdheid van de Koning om te bepalen voor welke geneeskundige verstrekkingen de toepassing van de derdebetalersregeling verboden is, te schrappen.

Zoals vermeld in de evaluatierapporten van de derdebetalersregeling die het RIZIV heeft opgemaakt in uitvoering van de bestuursovereenkomst pleiten zowel zorgverleners als patiëntenorganisaties en verzekeringsinstellingen ervoor om het verbod op toepassing van de derdebetalersregeling voor bepaalde verstrekkingen van artsen, tandartsen en logopedisten op te heffen. Dit verbod leidt tot administratieve complexiteit bij zorgverleners en verzekeringsinstellingen en vormt een drempel voor initiatieven die de volksgezondheid ten goede komen zoals griepvaccinaties. De Raad van State heeft in arrest nr. 242 872 van 7 november 2018 tenslotte aangegeven dat een verbod op toepassing van de derdebetalersregeling om misbruiken te vermijden disproportioneel is doordat enkel de patiënten worden geraakt.

Daarenboven is de COVID-19-pandemie een katalysator gebleken om teleprestaties versneld te verankeren in de verplichte ziekteverzekering. Voor deze teleprestaties is de toepassing van de elektronische derdebetalersregeling noodzakelijk. Om eenzelfde toegang te garanderen van alle sociaal verzekerden tot de verplichte ziekteverzekering en de teleprestaties die deze omvat, moet het steeds mogelijk zijn om voor alle geneeskundige verstrekkingen toepassing te maken van de derdebetalersregeling.

Bovenop de wijziging van artikel 53 van de voormelde wet betreffende de verplichte verzekering dient tevens het koninklijk besluit van 18 september 2015 betreffende de derde betaler te worden gewijzigd.

### Verplichting tot het opmaken van een prijsraming

Om de kostprijs van medische zorgen voorspelbaar te maken voor de patiënt, wordt er voorgesteld om aan de Koning de bevoegdheid te geven om de modaliteiten vast te leggen volgens dewelke de zorgverleners van de betrokken sector een prijsraming moeten opstellen en uitreiken en dit hetzij:

— op grond van een voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordcommissie;



— sur base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d'accords compétente à la demande du ministre;

— sur base de la proposition élaborée par le ministre, au cas où la commission de conventions ou d'accords compétente n'a pas donné suite à la demande du ministre soit qu'elle a omis de formuler une proposition dans le délai imparti, soit qu'elle formule une proposition qui ne satisfait pas aux objectifs contenus dans la demande.

Pour les secteurs pour lesquels il n'y a pas de commission de conventions ou d'accords, les compétences prévues par la présente disposition peuvent être exercées par le Comité de l'assurance.

La présente proposition vise à augmenter la transparence des prix et la prévisibilité des tarifs en exigeant une estimation écrite des prix lorsque le coût des soins de santé à charge du bénéficiaire peut être élevé. Une telle obligation d'information du patient est indépendante du caractère remboursable ou non remboursable des soins de santé fournis. On entend par prestations non remboursables: les prestations de santé qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire. En effet, la disposition susmentionnée fait déjà partie d'une série d'obligations existantes visant à informer à l'avance le patient des conséquences financières pour lui du traitement proposé telles que:

— l'obligation d'information du patient en vue d'obtenir un consentement éclairé au traitement proposé conformément à l'article 8 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient; le patient peut demander que les informations lui soient confirmées par écrit;

— pour les prestations esthétiques purement non remboursables, l'obligation de préparer un devis détaillé au préalable et par écrit s'applique déjà dans le cadre de l'article 18, § 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>, de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicales et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes;

— les dispensateurs de soins sont également soumis à une obligation d'information générale conformément aux dispositions des articles III.74 et suivants et VI.2 du Code de droit économique. Par exemple, le patient en tant que consommateur doit être informé du prix total du produit et / ou du service, ou, si le prix ne peut raisonnablement être calculé à l'avance en raison de

— op grond van het voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie na een verzoek van de minister;

— op grond van het voorstel van de minister, ingeval de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie geen gehoor heeft gegeven aan het verzoek van de minister door ofwel niet binnen de vooropgestelde termijn een voorstel te formuleren dan wel een voorstel te formuleren dat niet voldoet aan de in het verzoek vervatte doelstellingen.

Voor de sectoren waarvoor er geen overeenkomsten- of akkoordencommissie is, kunnen de in deze bepaling vervatte bevoegdheden uitgeoefend worden door het Verzekeringscomité.

Dit voorstel beoogt de prijstransparantie en tariefvoorspelbaarheid te verhogen door een schriftelijke kostenraming te verplichten daar waar de kostprijs van gezondheidszorgen ten laste van de rechthebbende hoog kan oplopen. Dergelijke verplichting om de patiënt de informeren staat los van het al dan niet vergoedbaar karakter van de verstrekte gezondheidszorg. Onder niet-vergoedbare verstrekkingen worden verstaan: de geneeskundige verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. Voormelde bepaling kadert immers al in een reeks van bestaande verplichtingen om de patiënt voorafgaand te informeren over de financiële gevolgen voor hem van de voorgestelde behandeling, zoals onder meer:

— de verplichting tot het verstrekken van inlichtingen aan de patiënt met het oog op het bekomen van een geïnformeerde toestemming in de voorgestelde behandeling overeenkomstig artikel 8 van de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt; de patiënt kan erom verzoeken dat de informatie hem schriftelijk wordt bevestigd;

— voor de louter niet-vergoedbare esthetische verstrekkingen geldt de verplichting tot het voorafgaand en schriftelijk opstellen van een gedetailleerde raming al in het kader van artikel 18, § 1, 6<sup>o</sup>, van de Wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen;

— op zorgverleners rust er eveneens een algemene informatieverplichting overeenkomstig de bepalingen van de artikelen III.74 e.v. en VI.2 van het Wetboek Economisch Recht. Zo dient de patiënt als consument ingelicht te worden over de totale prijs van het product en/of de dienst, of, als door de aard van het product en/of de dienst de prijs redelijkerwijs niet vooraf kan

la nature du produit et / ou du service, de la manière dont le prix doit être calculé et, le cas échéant, tous les coûts supplémentaires ou, si ces coûts ne peuvent être raisonnablement calculés à l'avance, du moins du fait que ces coûts supplémentaires peuvent être exigibles;

— la bonne foi qui régit l'exécution de tous les contrats oblige les professionnels de santé à fournir à leurs patients toutes les informations utiles afin qu'ils puissent prendre une décision éclairée.

En ce qui concerne le secteur des praticiens de l'art dentaire, la réalisation de cette mesure se trouve dans le Plan d'action en matière de contrôle des soins de santé et dans l'Accord national dento-mutualiste 2017-2018 (point 8.2) et 2020-2021 (point 2.1).

### Document justificatif

Pour augmenter la transparence financière des soins de santé pour le patient, sont ensuite apportées deux modifications en matière de document justificatif.

La première modification vise à renforcer la transparence des coûts des soins de santé en ce qui concerne les prestations de santé "exclusivement non remboursables" c'est-à-dire les prestations de santé qui ne donnent pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et qui ne sont pas portées en compte au bénéficiaire en même temps que des prestations donnant lieu à une telle intervention.

Les prestations visées sont d'une part, celles qui ne sont reprises ni totalement, ni partiellement dans la nomenclature des prestations de santé ou dans une autre réglementation prévoyant une intervention de l'assurance obligatoire et d'autre part, les prestations de soins remboursables in abstracto mais qui ne sont pas remboursables *in concreto* parce qu'il n'est pas satisfait aux conditions de remboursement.

L'objectif est que, qu'il soit bénéficiaire de l'assurance obligatoire ou non, tout patient puisse être informé des coûts de ses soins de santé et dispose d'une information claire sur les conditions financières auxquelles toutes les prestations de soins lui sont fournies.

C'est pourquoi la présente adaptation prévoit qu'un document justificatif sera également remis au patient dans le cas où les personnes visées à l'article 53, § 1<sup>er</sup>/2, alinéa 1<sup>er</sup> (dispensateurs de soins) ou les personnes visées au § 1<sup>er</sup>/3 (personnes qui, sans être dispensateurs de soins, effectuent des prestations donnant lieu

worden berekend, de manier waarop de prijs moet worden berekend, en, desgevallend, alle extra kosten of, indien deze kosten redelijkerwijs niet vooraf kunnen worden berekend, in ieder geval het feit dat er eventueel dergelijke extra kosten verschuldigd kunnen zijn;

— de goede trouw die de uitvoering van alle overeenkomsten beheerst, vereist dat zorgverleners hun patiënten op de hoogte brengen van alle nuttige informatie opdat deze een verantwoorde beslissing kan nemen.

Voor wat de sector van de tandheekkundigen betreft, is de realisatie van deze maatregel al opgenomen in het Actieplan handhaving in de gezondheidszorg en in het Nationaal akkoord tandheekkundigen ziekenfondsen 2017-2018 (punt 8.2) en 2020-2021 (punt 2.1).

### Bewijsstuk

Om de financiële transparantie van de geneeskundige verzorging te verhogen voor de patiënt, worden er voorts twee wijzigingen voorgesteld inzake het bewijsstuk.

De eerste wijziging is erop gericht om de transparantie van de kost van geneeskundige verzorging te verhogen voor wat de "uitsluitend niet vergoedbare" geneeskundige verstrekkingen betreft, d.i. de geneeskundige verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en die niet worden aangerekend aan de rechthebbende samen met verstrekkingen die aanleiding geven tot een dergelijke tegemoetkoming.

De geviseerde verstrekkingen zijn enerzijds deze die niet volledig of gedeeltelijk zijn hernomen in de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen of in een andere reglementering die voorziet in een tussenkomst van de verplichte verzekering en anderzijds de geneeskundige verstrekkingen die in abstracto vergoedbaar zijn maar *in concreto* niet kunnen worden terugbetaald omdat de vergoedingsvoorwaarden niet vervuld zijn.

Het doel is dat elke patiënt, ongeacht of hij rechthebbende is van de verplichte verzekering of niet, geïnformeerd kan worden over de kost van zijn geneeskundige verzorging en beschikt over een duidelijke informatie over de financiële voorwaarden waar onder alle geneeskundige verstrekkingen aan hem verleend worden.

Daarom voorziet de huidige aanpassing dat een bewijsstuk tevens zal worden uitgereikt aan de patiënt in geval personen bedoeld in artikel 53, § 1/2, eerste lid (zorgverleners) of personen bedoeld in § 1/3 (personen die, zonder dat ze zorgverlener zijn, verstrekkingen verlenen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van

à intervention de l'assurance obligatoire) portent en compte au patient des prestations exclusivement non remboursables.

La présente adaptation représente également une simplification administrative significative pour les dispensateurs de soins concernés.

En effet, à partir du moment où est prévue une extension de l'obligation de remise du document justificatif aux prestations exclusivement non remboursables, tombe aussi l'obligation de remplir la partie "Reçu" de l'attestation de soins donnés.

Par conséquent, le dispensateur de soins qui effectue une prestation exclusivement non remboursable se voit dispensé de compléter la partie "Reçu" de l'attestation de soins donnés et d'en barrer le volet INAMI. Le double système est à juste titre jugé trop complexe par certains représentants des dispensateurs.

En outre, le dispensateur de soins remplira en remettant le document justificatif l'obligation qui lui est faite en vertu du Code de droit économique de remettre au patient qui en fait la demande, un document relatif à la justification de ses dépenses.

Enfin, vu la généralisation de la facturation ou de l'attestation par la voie électronique (eFact et eAttest), qui entraîne la suppression du circuit papier et partant l'utilisation des attestations de soins donnés, la présente adaptation permet au dispensateur de soins de regrouper l'ensemble des informations relatives aux prestations de soins, et ce quel que soit le contexte dans lequel elles s'inscrivent, sur un seul et même document comptable, à savoir le document justificatif visé à l'article 53, § 1<sup>er</sup>/2. De la sorte, il est définitivement mis fin aux appréhensions de risque de double imposition.

La deuxième modification concerne les suppléments d'honoraires. Le prix des soins médicaux suite à des prestations fournis par un dispensateur de soins peut en effet inclure non seulement les honoraires de ce dispensateur, mais aussi tout supplément d'honoraires facturé au patient.

Dans les hôpitaux par exemple, ces suppléments d'honoraires, tout comme les honoraires eux-mêmes, peuvent faire l'objet de rétrocessions du dispensateur de soins à l'hôpital. Dans le cadre de la transparence financière, il est important que le patient ait une meilleure idée de la répartition, de la façon de répartir et de la destination des suppléments d'honoraires qui lui sont facturés en milieu hospitalier, tant en ce qui concerne la facturation des prestations ambulatoires fournies à l'hôpital que pour la facturation aux patients hospitalisés. Les

de vérifiée verzekering) uitsluitend niet vergoedbare verstrekkingen aanrekenen aan de patiënt.

De huidige aanpassing vormt tevens een belangrijke administratieve vereenvoudiging voor de betrokken zorgverleners.

Immers, van zodra is voorzien in een uitbreiding van de verplichte uitreiking van het bewijsstuk tot uitsluitend niet vergoedbare verstrekkingen, valt ook de verplichting weg om het deel "Ontvangstbewijs" van het getuigschrift voor verstrekte hulp in te vullen.

Bijgevolg is de zorgverlener die een uitsluitend niet vergoedbare verstrekking verleent, vrijgesteld om het deel "Ontvangstbewijs" van het getuigschrift voor verstrekte hulp in te vullen en het deel RIZIV te doorstrepen. Het dubbel systeem wordt terecht beschouwd als te complex door bepaalde vertegenwoordigers van zorgverleners.

Daarenboven zal de zorgverlener door het bewijsstuk uit te reiken voldoen aan zijn verplichting om overeenkomstig het Wetboek van economisch recht aan de patiënt die erom vraagt een document uit te reiken betreffende het bewijs van zijn uitgaven.

Tenslotte maakt de huidige aanpassing mogelijk dat, gelet op de veralgemening van de facturatie of attestering via elektronische weg (eFact en eAttest), die zorgt voor een afschaffing van het papieren circuit en het gebruik van de getuigschriften voor verstrekte hulp, de zorgverlener het geheel van de informatie betreffende de geneeskundige verstrekkingen bundelt, en dit ongeacht de context waarin deze voorkomen, op eenzelfde boekhoudkundig document, te weten het bewijsstuk bedoeld in artikel 53, § 1/2. Daarmee wordt definitief een einde gemaakt aan de vrees voor dubbele belasting.

De tweede wijziging heeft betrekking op de ereloonsupplementen. De kostprijs van medische zorgen ten gevolge van uitgevoerde verstrekkingen door een zorgverlener omvat immers mogelijk niet alleen het honorarium van deze zorgverlener, maar eventueel ook aangerekende ereloonsupplementen.

Bij de ziekenhuizen bijvoorbeeld kunnen deze ereloonsupplementen, net zoals de eigenlijke honoraria zelf, het voorwerp zijn van afdrachten van de zorgverlener naar het ziekenhuis. In het kader van de financiële transparantie is het van belang dat de patiënt meer inzicht krijgt inzake de verdeling, wijze van verdeling en bestemming van deze aan hem aangerekende ereloonsupplementen in het ziekenhuismilieu, zowel voor de facturatie van ambulante verstrekkingen verleend in het ziekenhuis als voor de facturatie aan gehospitaliseerde patiënten. De

dispensateurs de soins sont également demandeurs de la mesure envisagée afin de pouvoir également justifier à l'égard du patient les suppléments demandés compte tenu de leur éventuelle affectation partielle comme ressources pour l'hôpital. La transparence recherchée est également utile pour pouvoir mener une éventuelle évaluation et réflexion sur la réforme du financement des hôpitaux avec plus de perspicacité et de manière plus fondée.

Pour les raisons de transparence concernant les suppléments d'honoraires en milieu hospitalier précitées, l'article 53, § 1<sup>er</sup>/2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est complété par un alinéa qui donne au Roi la possibilité de prévoir que, après délibération en Conseil des ministres, pour les prestations qu'il détermine, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente (comme par exemple la facture d'hôpital), la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est également mentionnée.

#### Art. 83

Le présent article abroge le 2<sup>o</sup> du § 1<sup>er</sup> de l'article 73<sup>quater</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, relatif à l'enregistrement des groupements de fait de dispensateurs de soins (groupements dénués de personnalité juridique) auprès de la Banque-Carrefour des entreprises (BCE).

Cet enregistrement n'a jamais été mis en oeuvre. En outre, l'évolution de l'attestation et de la facturation électroniques fait qu'il n'est plus opportun de procéder à cet enregistrement. Dans l'intervalle, en exécution du plan *Handhaving*, il a été prévu que les organismes assureurs ne peuvent effectuer des paiements en tiers payant que pour autant qu'il soit facturé par une personne physique ou par une personne morale disposant d'un numéro BCE, de telle sorte que la disposition susmentionnée de la loi peut être supprimée. Cet alinéa est en effet devenu superflu.

#### Section 2

##### *Organisation des professions de santé*

#### Art. 84

La loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé (ci-après LEPS) a intégré, depuis la loi du 10 juillet 2016, les psychologues

zorgverleners zijn tevens vragende partij voor de beoogde maatregel opdat zij de gevraagde supplementen ook naar de patiënt toe kunnen verantwoorden gelet op de gebeurlijk gedeeltelijke affectatie als werkingsmiddelen voor het ziekenhuis. De beoogde transparantie is ook dienstig om gebeurlijke evaluatie en reflectie mbt hervorming van de ziekenhuisfinanciering met meer inzicht en op een meer gefundeerde wijze te kunnen voeren.

Om bovenstaande redenen van transparantie inzake ereloon-supplementen in het ziekenhuismilieu wordt artikel 53, § 1/2, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 aangevuld met een lid waarin aan de Koning de mogelijkheid wordt gegeven om, na overleg in de Ministerraad, te voorzien dat voor de door Hem bepaalde verstrekkingen bij de vermelding van supplementen op het bewijsstuk of enig daarmee gelijkgestelde factuur (zoals bijvoorbeeld de ziekenhuisfactuur), ook de verdeling, de wijze van verdeling en de bestemming van deze supplementen wordt vermeld.

#### Art. 83

Dit artikel heft punt 2<sup>o</sup> op bij § 1 van artikel 73<sup>quater</sup> van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, inzake de inschrijving van feitelijke groeperingen van zorgverleners (groeperingen zonder rechtspersoonlijkheid) in de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO).

Deze inschrijving werd nooit uitgevoerd. Bovendien maakt de evolutie van het digitaal attesteren en digitaal factureren dat het niet langer opportuun voorkomt om deze inschrijving te realiseren. Intussen werd in uitvoering van Plan *Handhaving* voorzien dat de verzekeringsinstellingen enkel betalingen in derde betaler kunnen uitvoeren voor zover wordt gefactureerd door natuurlijke of rechtspersonen met KBO nummer, zodat voormelde bepaling in de ZIV wet kan worden geschrapt. Dit lid is immers overbodig geworden.

#### Afdeling 2

##### *Organisatie zorgberoepen*

#### Art. 84

De gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen van (hierna WUG) heeft sinds de wet van 10 juli 2016 de

cliniciens et les orthopédagogues cliniciens dans les professions de soins de santé. Ces dernières sont décrites comme des professions qui peuvent à la fois dépister ou établir un psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques et prendre en charge ou soutenir les personnes.

L'ajout à l'article 2 résulte d'une part de l'accord de gouvernement actuel et constitue une étape importante pour que, dans la commission de conventions transversale pour la santé mentale encore à créer, les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens puissent être partenaires à part entière. D'autre part, il s'agit d'une conséquence logique de leur intégration dans la LEPS depuis la loi du 10 juillet 2016.

Ce rattachement des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens à la définition des dispensateurs de soins prévue à l'article 2, 1) de la loi SSI permet et permettra une intégration législative harmonieuse dans le champ d'application des dispositions prévoyant des droits (représentation au Comité de l'assurance, possibilité de prévoir une intervention personnelle, etc.) et obligations pour les dispensateurs de soins (obligations de transparence, etc.).

#### Art. 85

L'adaptation de l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 30°, est, d'une part, la conséquence de l'insertion des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens dans l'article 2 et, d'autre part, l'adaptation est nécessaire pour qu'il n'y ait aucun doute sur la portée de la formulation actuelle: "la prestation de soins psychologiques". Cela concerne à la fois la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques dispensés respectivement par des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens et ce, notamment dans le cadre d'un groupement d'intérêt multidisciplinaire. Il est important que la prise en charge s'inscrive dans un partenariat multidisciplinaire, la mise en œuvre pouvant être proposée de manière monodisciplinaire ou multidisciplinaire.

#### Art. 86

L'insertion de l'article 37, § 23, dans la même loi donne au Roi la possibilité de fixer une intervention personnelle pour la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens, visés à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 30°, de la même loi.

klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen geïntegreerd in de gezondheidszorgberoepen. Zij worden beschreven als beoefenaars die tegelijkertijd een psychodiagnose van psychisch of psychosomatisch lijden kunnen stellen en personen daarvoor behandelen of begeleiden.

De toevoeging in artikel 2 vloeit enerzijds voort uit het lopend regeerakkoord en is een belangrijke stap opdat in de nog op te richten transversale overeenkomstencommissie voor de geestelijke gezondheidszorg, de klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen een volwaardige partner kunnen zijn. Anderzijds is dit een logisch gevolg nadat zij sinds de wet van 10 juli 2016 werden opgenomen in de WUG.

De opneming van klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen in de definitie van zorgverleners voorzien in artikel 2, 1) van de GVV-wet maakt een harmonieuze wetgevende integratie mogelijk in het toepassingsgebied van de bepalingen die voorzien in rechten (vertegenwoordiging in het Verzekeringscomité, mogelijkheid tot persoonlijke tussenkomst, enz.) en plichten voor zorgverleners (transparantieplichtingen, enz.), en zal dit ook in de toekomst mogelijk maken.

#### Art. 85

De aanpassing van artikel 34, eerste lid, 30°, is enerzijds het gevolg van de invoeging van zowel klinisch psychologen als klinisch orthopedagogen in artikel 2 en anderzijds is de aanpassing noodzakelijk opdat er geen twijfel zou bestaan omtrent de draagwijdte van de huidige formulering: "het verstrekken van psychologische zorg". Het gaat hier om zowel psychologische zorg als orthopedagogische zorg door respectievelijk klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen en dit, ondermeer binnen een multidisciplinair samenwerkingsverband. Het is belangrijk dat de zorg vertrekt van een multidisciplinair samenwerkingsverband waarbij de uitvoering ervan zowel monodisciplinair als multidisciplinair kan aangeboden worden.

#### Art. 86

De invoeging van artikel 37, § 23 in dezelfde wet geeft aan de Koning de mogelijkheid om een persoonlijk aandeel vast te stellen voor het verstrekken van psychologische en orthopedagogische zorg door klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen binnen zoals bepaald in artikel 34, eerste lid, 30° van dezelfde wet.

## Art. 87

Cette disposition vise à mettre la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 en concordance avec les dispositions de la loi du 22 mars 2018 portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé en matière de contrôle du contingentement des professionnels des soins de santé.

Il s'agit pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de n'accorder de "numéro INAMI" aux dispensateurs de soins concernés par la loi précitée du 10 mai 2015 qu'aux dispensateurs qui satisfont à ce que cette nouvelle réglementation Santé publique impose, à savoir une attestation qui prouve que le candidat au "numéro INAMI" fait partie du contingentement ou une attestation qui prouve qu'il en est exempté conformément notamment à l'arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale ou à l'arrêté royal du 19 août 2011 relatif à la planification de l'offre de l'art dentaire.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'ÉTAT.

## Art. 88 et 89

Dans le cadre de la réforme de la politique relative aux soins non programmables, une place cruciale a été réservée aux services de garde de médecins généralistes. Un cadre légal adéquat et moderne est élaboré à cet effet dans la législation relative à l'exercice des professions de santé, en tenant compte des autres composantes des soins non programmables, telles que les services d'urgences des hôpitaux et le 1733. Le financement des services de garde de médecins généralistes étant maintenant réglé dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire, la loi coordonnée du 14 juillet 1994 s'est vue doter d'une disposition qui renvoie aux dispositions de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé. Cette dernière loi prévoit que les postes de garde de médecins généralistes s'associent dans des coopérations fonctionnelles pour une coopération intensive. Dans un arrêté d'exécution, le Roi peut entre autres déterminer que le financement des coopérations fonctionnelles ou de parties de ce financement peut être réalisé sur la base des paramètres qu'il fixe à cet effet.

Cette disposition est liée aux articles 21 (...Tout médecin généraliste a l'obligation de participer à la permanence

## Art. 87

Deze bepaling heeft tot doel de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de wet van 22 maart 2018 tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015 inzake de controle van de contingentering van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen.

Voor de zorgverleners waarop de voornoemde wet van 10 mei 2015 van toepassing is, zal het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering alleen een "RIZIV-nummer" toekennen aan de zorgverleners die aan die nieuwe reglementering Volksgezondheid voldoen, met name over een attest beschikken dat bewijst dat de kandidaat voor een "RIZIV-nummer" deel uitmaakt van de contingentering of een attest dat aantoont dat hij hiervan is vrijgesteld overeenkomstig inzonderheid het koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod en het koninklijk besluit van 19 augustus 2011 betreffende de planning van het aanbod van tandheelkunde.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## Art. 88 en 87

In het kader van de hervorming van het beleid rond de niet-planbare zorg is een cruciale plaats weggelegd voor de huisartsenwachtdiensten. In de wetgeving rond de uitoefening van de gezondheidsberoepen wordt daarvoor een aangepast en gemoderniseerd wettelijk kader uitgewerkt, rekening houdend met de andere componenten van de niet-planbare zorg, zoals de spoedgevallendiensten van de ziekenhuizen en het 1733-instrument. Vermits de financiering van de huisartsenwachtdiensten nu gebeurt in het kader van de verplichte ziekteverzekering, wordt in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 een bepaling ingelast die aansluit op de bepalingen in de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Deze laatste wet bepaalt dat huisartsenwachtposten zich verenigen in functionele samenwerkingsverbanden voor een intensieve samenwerking. In een uitvoeringsbesluit kan de Koning onder meer bepalen dat de financiering van de functionele samenwerkingsverbanden of onderdelen ervan kan gebeuren op basis van de parameters die Hij daartoe vaststelt.

Deze bepaling is gelinkt aan artikelen 21 (...Iedere huisarts is verplicht deel te nemen aan de medische

médicale dans la zone où il exerce sa profession. Pour répondre à cette obligation, le médecin généraliste participe à la permanence médicale organisée par une coopération fonctionnelle de médecins généralistes agréée qui fixe des modalités en matière de permanence médicale dans la zone concernée) et 23 (Pour pouvoir être agréées, les coopérations fonctionnelles visées à l'article 21, alinéa 2, introduisent une demande motivée qui démontre la nécessité d'organiser la permanence médicale dans la zone concernée) de la loi du 22 avril 2019. Les dates d'entrée en vigueur des arrêtés royaux qui exécutent cette mesure seront concertées entre le SPF Santé publique et l'INAMI.

### Section 3

#### *Dispositions pharma*

#### Art. 90

Suite aux problèmes survenus en l'absence de Commission de Remboursement des Produits et Prestations Pharmaceutiques et vu le risque de bloquer le remboursement de certaines prestations en l'absence de commission ou de comité technique compétent, la présente modification vise à étendre la compétence du Comité de l'assurance en vue de lui permettre, en cas d'absence d'une commission ou d'un comité technique de l'INAMI ou en cas d'impossibilité pour une commission ou un comité technique de l'INAMI d'exercer ses missions, d'évaluer le dossier dont l'absence de traitement serait préjudiciable pour les bénéficiaires. Cette modification vise donc la continuité des soins aux patients et la préservation de la sécurité juridique.

Un groupe de travail ad hoc pourrait être établi par l'INAMI si l'expertise technique du Comité de l'assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l'assurance seraient ensuite transmises au ministre des Affaires sociales.

Les missions du Comité de l'assurance sont temporaires et limitées à la période pendant laquelle la commission compétente ou le comité compétent ne peut les exercer lui-même, en raison d'une situation de force majeure, et non en cas de désaccord interne sur le fond. Le Comité de l'assurance n'est pas une instance de recours des organes compétents.

permanentie in de zone waar hij zijn beroep uitoefent. Om aan deze plicht te voldoen, neemt de huisarts deel aan de medische permanentie georganiseerd door een erkend functioneel samenwerkingsverband van huisartsen dat afspraken maakt omtrent de medische permanentie in de betrokken zone) en 23 (Om erkend te worden, dienen de functionele samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 21, tweede lid, een met reden omklede aanvraag in die de behoefte om in de betrokken zone de medische permanentie te organiseren bewijst..) van de Wet van 22 april 2019. De data van inwerkingtreding van de Koninklijke besluiten die deze regeling in uitvoering brengen zullen tussen de FOD Volksgezondheid en het Riziv afgestemd worden.

### Afdeling 3

#### *Bepalingen farma*

#### Art. 90

Naar aanleiding van de problemen die zich voordeden bij het uitblijven van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen, en gelet op het risico van het blokkeren van de terugbetaling van bepaalde verstrekkingen bij afwezigheid van de bevoegde commissie of het bevoegd technisch comité beoogt de huidige wijziging de bevoegdheden van het Verzekeringscomité uit te breiden opdat het bij gebreke van een commissie of een technisch comité van het RIZIV of in geval van de onmogelijkheid van een commissie of een technisch comité van het RIZIV om haar opdrachten uit te oefenen, het dossier kan evalueren waarvan het gebrek van behandeling nadelig zou zijn voor de rechthebbenden. Die aanpassing beoogt aldus de continuïteit van zorg aan de patiënten en het bestendigen van de rechtszekerheid.

Als de technische expertise van het Verzekeringscomité ontoereikend wordt geacht, zou een ad-hocwerkgroep door het RIZIV kunnen worden opgericht. De beslissingen genomen door het Verzekeringscomité worden vervolgens overgemaakt aan de minister van Sociale Zaken.

De opdrachten van het Verzekeringscomité zijn tijdelijk en beperkt tot de periode dat de bevoegde commissie of het bevoegde comité deze niet zelf kan uitoefenen omwille van een overmachtssituatie, niet bij interne, inhoudelijke onenigheid. Het Verzekeringscomité is geen beroepsinstantie van de bevoegde organen.

## Art. 91

La loi du 14 juillet 1994 porte en son article 29<sup>quater</sup> sur la composition de la Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques.

Le projet consiste en la suppression de la citation des experts internes. En effet, il n'est pas possible de les nommer individuellement étant donné que le choix de l'expert peut varier en fonction du dossier traité.

Par ailleurs leur fonction sera décrite dans le règlement d'ordre intérieur de la Commission.

## Art. 92

La loi du 14 juillet 1994 porte en son article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 19<sup>o</sup>, et son article 165, alinéa 10, sur les prestations de santé comprenant: "la fourniture de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale".

Le projet vise à aligner la terminologie des aliments diététiques à des fins médicales spéciales sur la terminologie du Règlement Délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

## Art. 93

Depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2013, tous les hôpitaux sont en règle soumis à la législation sur les marchés publics. Ainsi, il a été mis fin à une exception qui était contestée depuis de nombreuses années. Par la loi sur les marchés publics, l'on vise entre autres, une allocation la plus rationnelle possible des moyens publics et à donner à une large audience de participants la chance de pouvoir remporter un marché financé publiquement. L'application de cette réglementation était aussi une opportunité pour le secteur des hôpitaux de réaliser les économies nécessaires en favorisant autant que possible la concurrence.

Cette opportunité était d'ailleurs identifiée dans le rapport du Centre d'expertise des soins de santé (KCE) de 2013 (KCE, 18 mars 2013, "*Barriers and Opportunities for the Uptake of Biosimilar Medicines in Belgium*", KCE Reports 199, p. 42; p. 87). L'attente y était exprimée que l'application des marchés publics par les hôpitaux à

## Art. 91

De wet van 14 juli 1994 betreft in artikel 29<sup>quater</sup> de samenstelling van de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen.

Het ontwerp bestaat uit het verwijderen van het citeren van interne deskundigen. Het is immers niet mogelijk om ze individueel te benoemen, aangezien de keuze van de deskundige kan variëren afhankelijk van het dossier dat wordt behandeld.

Bovendien zal hun functie worden beschreven in het huishoudelijk reglement van de Commissie.

## Art. 92

De wet van 14 juli 1994 vermeldt in artikel 34, eerste lid, 19<sup>o</sup>, en in artikel 165, tiende lid, de geneeskundige verstrekkingen die bestaan uit: "het verstrekken van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding".

Het ontwerp beoogt de terminologie van dieetvoeding voor medisch gebruik in overeenstemming te brengen met de terminologie in de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik.

## Art. 93

Sinds 1 juli 2013 zijn alle ziekenhuizen in de regel onderworpen aan de toepassing van de overheidsopdrachtenwetgeving. Daarmee kwam er een einde aan een uitzondering die al vele jaren onder vuur lag. Met de overheidsopdrachtenwet wordt onder meer beoogd overheidsmiddelen zo rationeel mogelijk te besteden, en een breed publiek aan deelnemers de kans te geven om een opdracht die wordt gefinancierd met overheidsmiddelen, binnen te halen. De toepassing van deze regelgeving was dan ook een opportuniteit voor de ziekenhuissector om de nodige besparingen te realiseren, door de mededinging zoveel mogelijk te laten spelen.

Deze opportuniteit werd overigens ook geïdentificeerd in het verslag van het Kenniscentrum Gezondheidszorg (KCE) uit 2013 (KCE, 18 maart 2013, "*Barriers and Opportunities for the Uptake of Biosimilar Medicines in Belgium*", KCE Reports 199, p. 42; p. 87). Daar werd de verwachting uitgesproken dat de toepassing van



partir du 1<sup>er</sup> juillet 2013 offrait une chance de faire jouer la pleine concurrence, de sorte qu'il fallait s'attendre à ce que l'usage d'un groupe spécifique de médicaments, significativement inférieur en comparaison avec les pays limitrophes soit mis à profit.

Malgré une période d'adaptation de plusieurs années, il y a des indices objectifs que la législation relative aux marchés publics n'est pas encore ou du moins pas encore utilisée de manière optimale par un grand nombre d'hôpitaux. Ainsi, pour de nombreux produits, un certain nombre de barrières semblent être élevées dans les documents liés au marché qui conduisent en pratique à ce que la concurrence ne joue pas pleinement. Ce manque de dynamique de marché a des conséquences néfastes à court terme: en ne profitant pas pleinement du potentiel d'économie pour chaque marché individuel; comme à moyen et long terme: le risque existe que les candidats qui ne peuvent pas concourir correctement aux marchés des hôpitaux, finissent par abandonner, ce qui amènera à une contraction de l'offre.

Ce potentiel d'économie inutilisé ou tout au moins sous-utilisé a des conséquences indirectes mais importantes pour le budget des soins de santé: les économies manquées ne viennent pas augmenter le budget des soins de santé, ni d'ailleurs celui du patient. L'utilisation de critères d'attribution injustifiés et dans une certaine mesure superflus, dont la justification économique n'est pas assez claire, comporte un risque d'utilisation inappropriée des moyens de la sécurité sociale. En outre, cette sous-utilisation d'une concurrence complète et ouverte a potentiellement comme conséquence que les médicaments soient acquis trop chèrement, ce qui implique une utilisation sous-optimale du budget de la pharmacie hospitalière. Par l'érosion de l'offre, la possibilité de diminuer les prix et bases de remboursement des produits restants est en outre également contrariée.

Déjà en janvier 2016, la ministre compétente pour les Affaires sociales et la Santé publique avait averti les hôpitaux de l'importance d'une juste application de la loi sur les marchés publics (Circulaire du 19 janvier 2016 à l'attention des gestionnaires d'hôpitaux, des Comités Medico-Pharmaceutiques et des pharmaciens hospitaliers, concernant l'"Inscription des médicaments biosimilaires dans le formulaire thérapeutique (FT) par le Comité Médico-Pharmaceutique (CMP) en exécution de la législation sur les marchés publics"). Cette circulaire prescrit un certain nombre de lignes directrices sur base d'exemples pratiques en tenant compte de l'état de la science, pour indiquer comment la législation sur les marchés publics doit être correctement appliquée pour un groupe spécifique de médicaments, en l'espèce

de overheidsoopdrachten door de ziekenhuizen vanaf 1 juli 2013 een kans bood om de mededinging volop te doen spelen, waardoor te verwachten viel dat het gebruik van een specifieke groep geneesmiddelen, die in vergelijking met de ons omringende landen significant minder werd benut.

Ondanks een aanpassingsperiode van meerdere jaren, zijn er objectieve indicaties dat de overheidsoopdrachtenwetgeving nog steeds niet of minstens niet optimaal wordt benut door een te groot aantal ziekenhuizen; met name voor vele producten lijken er een aantal barrières te worden opgeworpen in de opdrachtdocumenten die er in de praktijk toe leiden dat de mededinging niet ten volle kan spelen. Dit gebrek aan marktdynamiek heeft zowel op de korte termijn nefaste gevolgen, met name wegens het niet ten volle benutten van het besparingspotentieel voor iedere individuele opdracht als op (middel)lange termijn: het risico bestaat dat kandidaten die systematisch niet correct mee kunnen dingen naar opdrachten van ziekenhuizen, er uiteindelijk de brui aan geven, hetgeen tot een verschraling van het aanbod leidt.

Dit onbenutte of minstens onderbenutte besparingspotentieel heeft onrechtstreekse doch verregaande gevolgen voor het gezondheidszorgbudget: de gemiste besparingen komen immers niet ten goede aan het gezondheidszorgbudget, noch overigens aan de patiënt. De aanwending van onverantwoorde en in zekere mate overbodige gunningscriteria, waarvan de economische verantwoording onvoldoende duidelijk voorkomt, houdt een risico in van oneigenlijk gebruik van de middelen van de sociale zekerheid. Voorts heeft deze onderbenutting van een volledige en open mededinging mogelijk tot gevolg dat de geneesmiddelen onnodig duur worden aangeschaft, waardoor het budget van de ziekenhuisapotheek op sub-efficiënte wijze wordt aangewend. Door de aanbodverschraling wordt de mogelijkheid om de prijzen en de vergoedingsbasis van de overblijvende producten te verminderen bovendien ook nog tegengewerkt.

Reeds in januari 2016 had de minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid de ziekenhuizen via een omzendbrief gewezen op het belang van een juiste toepassing van de wet op de overheidsoopdrachten (Omsendbrief van 19 januari 2016 ter attentie van de Ziekenhuisbeheerders, de Medisch-Farmaceutische Comités en de ziekenhuisapothekers, betreffende de "Opname van biosimilaire geneesmiddelen in het therapeutisch formularium (TF) door het Medisch-Farmaceutisch Comité (MFC) in uitvoering van de wetgeving op de overheidsoopdrachten"). Deze omzendbrief schreef een aantal concrete richtsnoeren voor naar aanleiding van een aantal praktijkvoorbeelden, rekening houdend met de stand van de wetenschap, om aan te geven hoe de overheidsoopdrachtenwet correct diende

les biosimilaires. D'une première analyse, il semble en fait que, à une exception près, un trop gros nombre d'hôpitaux n'a pas encore mis en œuvre les améliorations visées. C'est pourquoi, en décembre 2016, une circulaire a encore été envoyée aux hôpitaux, dans laquelle il était cette fois indiqué qu'un défaut de passation pour les produits en question conduirait à des mesures complémentaires (Circulaire de décembre 2016 (référence MDB/2016/542384) à l'attention des présidents des Conseils d'administration, aux présidents des Comités exécutifs, aux présidents des Comités Medico-Pharmaceutiques, aux pharmaciens hospitaliers et aux fédérations hospitalières, concernant le "Plan d'actions biosimilaires").

Ce dernier appel est également resté largement sans réponse vu qu'une série de pratiques déconseillées ont été poursuivies. Par conséquent, il semble approprié et souhaitable d'adopter de nouvelles mesures législatives. Fin 2019, à la suite de discussions sur le budget, l'INAMI a pris l'initiative de mettre en place un Taskforce Biosimilars, afin de formuler également des propositions concrètes pour une "politique des médicaments biosimilaires" inclusive. L'une des principales propositions et recommandations formulées était d'optimiser le processus d'appel d'offres (note CSS 2020/178). Avec cette proposition, une base légale large est créée qui donne au Roi la compétence pour adopter des mesures spécifiques pour certaines catégories de produits remboursés dans le cadre de la législation relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Ainsi, quand il y a assez d'indicateurs raisonnables et objectifs que la dynamique de marché, pour de telles catégories de produits, que ce soit des médicaments ou des dispositifs médicaux, fonctionne de manière insatisfaisante (par exemple s'ils sont moins souvent prescrits ou fournis que ce qui peut être considéré comme normal, notamment en comparaison à l'usage dans d'autres pays membres), alors que ces produits pourraient cependant permettre les économies ou diminutions de prix nécessaires, le Roi pourra, pour ces catégories de produits, adopter des mesures concrètes pour augmenter la concurrence.

En ce qui concerne la détermination de la "catégorie de produits" pour laquelle les mesures seront d'application, il semble indiqué de laisser au Roi la possibilité d'entendre ce terme de la manière la plus large possible, tant qu'il s'agit d'un groupe homogène qui soit suffisamment identifiable, et qui soit concerné par le problème constaté. Il peut donc, par exemple, s'agir d'une catégorie spécifique de médicaments avec un statut légal déterminé (ex: génériques, biosimilaire, etc.) jusqu'à des médicaments visés au niveau thérapeutique (ATC

toegepast te worden voor een bijzondere groep geneesmiddelen, met name de biosimilars; uit een eerste analyse bleek echter dat, een uitzondering niet te na gesproken, een te groot aantal ziekenhuizen nog steeds niet de beoogde verbeteringen doorvoerden. Daarom werd in december 2016 nogmaals een omzendbrief aan de ziekenhuizen verzonden, waarbij er ditmaal bijkomend op werd gewezen dat een gebrek aan tendering voor de betrokken producten zou leiden tot bijkomende beleidsmaatregelen (Omsendbrief van december 2016 (kenmerk MDB/2016/542384) ter attentie van de voorzitters van de Raden van bestuur, de voorzitters van de Directiecomités, de voorzitters van de Medisch-Farmaceutische Comités, de ziekenhuisapothekers en de ziekenhuisfederaties, betreffende "Actieplan biosimilars").

Ook deze laatste oproep bleef echter grotendeels onbeantwoord aangezien een aantal afgeraden praktijken onverminderd worden verdergezet. Dienvolgens lijkt het aangewezen en wenselijk dat nieuwe wetgevende maatregelen zich opdringen. Eind 2019 werd naar aanleiding van de discussies over de begroting door het RIZIV het initiatief genomen een Taskforce Biosimilars op te richten, om ook concrete voorstellen te formuleren rond een inclusief "biosimilaire geneesmiddelenbeleid". Een van de belangrijkste voorstellen en aanbevelingen die werden geformuleerd was het optimaliseren van het aanbestedingsproces (nota CGV 2020/178). Met dit voorstel wordt dan ook een brede wettelijke basis gecreëerd die aan de Koning de bevoegdheid verleent om specifieke maatregelen te treffen voor bepaalde categorieën producten die onder de wetgeving betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen worden vergoed. Met name wanneer er voldoende redelijke, objectieve indicatoren voorhanden zijn dat marktdynamiek voor dergelijke categorieën producten, zij het geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, onvoldoende functioneert (bvb. indien zij minder vaak worden voorgeschreven of afgeleverd dan wat als normaal kan worden beschouwd, onder meer door te vergelijken met het gebruik in andere lidstaten), terwijl deze producten nochtans de nodige besparingen of prijsdalingen zouden kunnen realiseren, zal de Koning voor dergelijke categorieën producten concrete maatregelen kunnen treffen om de mededinging te verhogen.

Wat de bepaling van de "categorie producten" betreft waarvoor de maatregelen van toepassing zullen zijn, lijkt het aangewezen deze term zo breed mogelijk in te laten vullen door de Koning, zolang het maar een homogene groep betreft die voldoende duidelijk identificeerbaar is, en waarop de vastgestelde problemen betrekking hebben. Dit kan dus bijvoorbeeld gaan van een specifieke categorie geneesmiddelen met een welbepaald wettelijke statuut (bvb. generisch, biosimilaire, enz.) tot geneesmiddelen op therapeutisch (ATC4) of molecuul niveau (ATC 5), of een

4) ou moléculaire (ATC 5), ou du classe déterminée de dispositifs médicaux. D'autre part, il semble indiqué de limiter pour l'instant les produits pour lesquels le Roi peut adopter des mesures aux médicaments et aux dispositifs médicaux puisque les problèmes constatés se situent dans ces secteurs.

Comme déjà mentionné plus haut, l'on peut citer comme exemple concret et représentatif les biosimilaires. Les biosimilaires ou "médicaments biologiquement équivalents", sont des alternatives thérapeutiques équivalentes pour les médicaments biotechnologiques de marque généralement plus chère. Ces médicaments se différencient des "génériques" ordinaires par leurs molécules complexes en comparaison avec les molécules chimiques "classiques", parce qu'elles découlent de processus biologiques sur des cellules vivantes. Ils sont autorisés par l'autorité compétente, l'Agence européenne du Médicament (EMA) ou l'Agence fédérale belge des médicaments et produits de santé (AFMPS), uniquement après un examen sévère de comparaison avec le médicament biologique de référence. L'AFMPS indique à ce propos qu'un biosimilaire n'est approuvé que "lorsque celui-ci a le même profil de sécurité et d'efficacité que le produit de référence" de sorte qu'"aucune différence pertinente n'est attendue dans le traitement lors du passage du produit de référence à son biosimilaire (ou vice versa)". Quand un brevet ou d'autres droits similaires sont expirés, ces biosimilaires peuvent être lancés, après quoi une concurrence effective peut jouer qui conduira à des prix plus favorables. La Belgique semble, depuis des années, complètement isolée en ce qui concerne le faible usage des biosimilaires. Pour l'EPO, par exemple, la part de marché des biosimilaires atteint 10 % en Belgique alors qu'elle est en Allemagne, en France et en Italie respectivement de 83 %, 64 % et 75 % (IQVIA, MAT Q3, 2020). Pour le filgrastim encore, la part de marché des biosimilaires atteint 34 % en Belgique alors qu'en Allemagne, en France, au R.U. et en Italie, la part de marché atteint respectivement 74 %, 96 %, 99 % et 96 % (IQVIA, MAT Q3, 2020). Pour l'infliximab, la part de marché des biosimilaires en Belgique atteint 39 % alors qu'en Allemagne, en France, au R.U. et en Italie, la part de marché atteint respectivement 70 %, 73 %, 94 % et 90 % (IQVIA, MAT Q3, 2020). Pour l'etanercept, on a à nouveau une part de marché des biosimilaires en Belgique de 15 % alors que dans les pays précités, la part de marché atteint respectivement 66 %, 31 %, 82 % et 53 % (IQVIA, MAT Q3, 2020). Dans la mesure où une énorme majorité de ces produits sont prescrits, administrés ou fournis en hôpital, les marchés publics semblent être le moyen par excellence pour réaliser un renversement et pour stimuler le mauvais fonctionnement du marché pour ce type de produits (note CSS 2020/178). La cause de cette situation serait, selon l'étude du KCE précitée, à relier à un certain nombre de facteurs dont la

bepaalde klasse medische hulpmiddelen. Anderzijds lijkt het aangewezen om de producten waarvoor de Koning maatregelen kan treffen, voorlopig te beperken tot de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen aangezien de vastgestelde problemen zich vooral in deze sector situeren.

Zoals hoger reeds vermeld kan voor een concreet en representatief voorbeeld worden verwezen naar de biosimilars. Biosimilars of "biologisch gelijkwaardige geneesmiddelen", zijn therapeutisch gelijkwaardige alternatieven voor de doorgaans duurdere biotechnologische merkgeneesmiddelen. Deze geneesmiddelen onderscheiden zich van de gewone "generieke" geneesmiddelen wegens hun complexere moleculen in vergelijking met de "klassieke" chemische moleculen, omdat ze voortkomen uit biotechnologische processen op levende cellen. Ze worden pas vergund door de bevoegde overheden, het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) of het Belgische Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), na een strenge beoordeling in vergelijking met het biologisch referentiegeneesmiddel. Het FAGG stelt in dat verband ook dat een biosimilar enkel wordt goedgekeurd "wanneer deze hetzelfde veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel heeft als het referentieproduct", zodat er "geen relevante verschillen [worden] verwacht in de behandeling bij het overschakelen van het referentieproduct naar zijn biosimilar (of vice versa)". Wanneer het octrooi of andere exclusieve rechten op dit referentiegeneesmiddel verlopen zijn, kunnen deze biosimilars vervolgens worden gelanceerd, waarna er effectieve concurrentie kan spelen die leidt tot een gunstigere prijs. België blijkt reeds jaren geheel geïsoleerd te staan wat het geringe gebruik van biosimilars betreft. Voor EPO bedraagt het marktaandeel biosimilars in België bvb. 10 %, terwijl dit in Duitsland, Frankrijk en Italië respectievelijk 83 %, 64 % en 75 % betreft (IQVIA, MAT Q3, 2020). Voor filgrastim bedraagt het marktaandeel biosimilars in België dan weer 34 %, terwijl dit in Duitsland, Frankrijk, het VK en Italië respectievelijk marktaandelen haalt van 74 %, 96 %, 99 % en 96 % (IQVIA, MAT Q3, 2020). Voor infliximab bedraagt het marktaandeel biosimilars in België dan weer 39 %, en in Duitsland, Frankrijk, het VK en Italië respectievelijk 70 %, 73 %, 94 % en 90 % (IQVIA, MAT Q3, 2020). Voor etanercept is er in België een marktaandeel van 15 % voor de biosimilars, terwijl dit in de voornoemde landen respectievelijk 66 %, 31 %, 82 % en 53 % bedraagt (IQVIA, MAT Q3, 2020). Aangezien het overgrote merendeel van deze producten in het ziekenhuis worden voorgeschreven, toegediend of afgeleverd, lijken de overheidsopdrachten het middel bij uitstek om een kentering te realiseren en de ondermaatse marktwerking voor dergelijke producten te stimuleren (nota CGV 2020/178). De oorzaak van deze situatie zou blijken de hoger reeds vermelde KCE studie te wijten zijn aan

complexité du financement des hôpitaux et la méfiance des médecins quant à l'efficacité et la sécurité des biosimilaires. Le fait que de nombreux hôpitaux dépendent pour leur financement des dons et sponsorings des titulaires des médicaments biologiques de référence, est également un facteur possible selon le KCE. Entre temps, les preuves scientifiques s'accumulent pour démentir de plus en plus cette méfiance. Sur base des chiffres précités, il semble que cette méfiance soit bien moins présente dans d'autres états membres. Tous ces éléments conduisent à ce que les documents relatifs aux marchés soient plus tôt rédigés en fonction de thérapies établies dans lesquelles on a confiance.

Ces mesures peuvent consister en l'une ou l'autre des options suivantes:

- l'organisation obligatoire de la publication à la conclusion, d'un marché public pour les hôpitaux quand une possibilité d'économie existe, par exemple lorsqu'une alternative est disponible pour la première fois dans la catégorie de produits concernés, et ce, éventuellement, chaque fois qu'une alternative devient disponible;

- la limitation ou la modulation de la durée de la mission pour un produit qui appartient à la catégorie concernée;

- la limitation ou la modulation des critères de sélection ou d'attribution dans les documents du cahier des charges pour un produit de la catégorie concernée;

- la limitation ou la modulation de la répartition en lots dans le cahier des charges pour un produit de la catégorie concernée;

- la reprise de clauses obligatoires dans le cahier des charges pour un produit de la catégorie concernée.

Il va de soi que ces mesures doivent toujours être proportionnelles au but qu'elles visent, à savoir corriger un manquement à la libre concurrence et/ou à la non-application ou à l'application sous-optimale de la loi sur les marchés publics, et de la sous-utilisation d'alternatives meilleures marchés ou avec un potentiel d'économie qui en découle.

La question d'une potentielle tension entre, d'une part, la maximisation de la concurrence entre divers produits qui, du point de vue de la demande (perspective du médecin et du patient), peuvent être tenus à suffisance comme interchangeable et, d'autre part, la liberté thérapeutique des médecins se pose. Sur base de son diagnostic et de sa liberté thérapeutique, le médecin pourrait en effet estimer qu'il a besoin d'un

un certain nombre de facteurs, waaronder de complexiteit van de financiering van de ziekenhuizen, en een wantrouwen van artsen aan de doeltreffendheid en veiligheid van de biosimilars. Ook het feit dat vele ziekenhuizen voor hun financiering afhankelijk zijn van de schenkingen en sponsoring van de houders van referentie-biologische geneesmiddelen, is volgens het KCE een mogelijke factor. Ondertussen stapelen de wetenschappelijke bewijzen dat dit wantrouwen geheel ongegrond is, zich steeds verder op. Op basis van de voornoemde cijfers blijkt dat dit wantrouwen in andere lidstaten veel minder sterk aanwezig is. Al deze elementen leiden ertoe dat de opdrachtdocumenten dan ook eerder in functie van de gevestigde, vertrouwde therapieën zijn geschreven.

Deze maatregelen kunnen bestaan uit één of meerdere van de volgende opties:

- het verplicht organiseren, van publicatie tot sluiting, van een overheidsopdracht voor ziekenhuizen wanneer zich de mogelijkheid tot besparingen voordoet, bijvoorbeeld als er een alternatief uit de betrokken categorie producten voor het eerst beschikbaar wordt, en dit eventueel telkens een nieuw alternatief beschikbaar wordt;

- het beperken of moduleren van de duur van de opdracht voor een product dat tot de betrokken categorie behoort;

- het beperken of moduleren van de selectie- of gunningscriteria in de bestekdocumenten voor een product uit de betrokken categorie;

- het beperken of moduleren van de indeling in percelen in de bestekdocumenten voor een product uit de betrokken categorie;

- de opname van verplichte clausules in de bestekdocumenten voor een product uit de betrokken categorie.

Het spreekt voor zich dat deze maatregelen steeds in verhouding moeten staan tot het doel dat ermee wordt nagestreefd, met name het rechte trekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven.

De vraag stelt zich naar het mogelijke spanningsveld tussen enerzijds het zoveel mogelijk doen spelen van de vrije mededinging tussen verschillende producten die vanuit de vraagzijde (arts- en patiëntperspectief) als voldoende uitwisselbaar kunnen beschouwd worden, en de therapeutische vrijheid van de artsen anderzijds. Op basis van zijn diagnostische en therapeutische vrijheid zou de arts immers kunnen voorhouden dat hij één

médicament déterminé d'une marque spécifique pour ses patients ou une partie de ceux-ci. Sur base de l'avis de ce médecin, les documents du marché public sont alignés à cette préférence. Les deux principes, la libre concurrence et la liberté thérapeutique, sont pourtant parfaitement conciliables. Trop souvent en effet, sous le prétexte de la liberté thérapeutique du médecin, sans qu'elle ne soit concrètement étayée, l'on procède à une exclusion complète des autres produits du marché alors qu'il pourrait parfaitement être mis en concurrence parce que les différences, pour peu qu'elles existent, ne sont pas pertinentes du point de vue scientifique. La méfiance quant au switch de patients vers des biosimilaires par exemple, est l'un de ces cas de figure, alors, qu'entre temps, dans différents états membres le switch est effectué régulièrement sans aucun problème. S'il existe une objection scientifiquement fondée, motivée pour un patient individuel, la liberté thérapeutique du médecin peut bien entendu toujours être respectée par exemple, en recourant à un marché de procédure négociée sans publication pour ces cas limités, dans la mesure où le recours à cette procédure est autorisé par l'article 42, § 1, de la loi du 17 juin 2016, par exemple, parce que le montant des dépenses à approuver est inférieur au montant visé à l'article 42, § 1, alinéa 1<sup>er</sup>. Il est en effet clair que la liberté thérapeutique n'est pas absolue: la Cour de justice de l'UE a déjà confirmé que la concurrence doit en principe toujours jouer dans les marchés publics, et que la liberté thérapeutique ne peut être utilisée comme justification pour systématiquement s'écarter de ce principe (CJUE, Commission c. Espagne, affaire C-328/92). Le Conseil d'ÉTAT également (28 juin 2010, n° 205 919) et la Cour constitutionnelle (27 mai 2010, n° 60/2010) ont à plusieurs reprises confirmé que la liberté thérapeutique n'est pas absolue, et qu'elle ne peut servir de laissez-passer pour ne tenir compte en aucune manière des aspects budgétaires.

À cette fin, il peut être tenu compte du point de vue des autorités compétentes, comme par exemple l'Agence européenne du médicament, la Commission européenne, l'Agence fédérale belge des médicaments et produits de santé ou le KCE, quand celles-ci ont déjà évalué les produits concernés du point de vue de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité et/ou leur éventuelle interchangeabilité avec d'autres produits. En inscrivant, par exemple, dans les critères de sélection ou d'attribution des conditions des conditions qui remettent en question cette évaluation antérieure, ou par ailleurs comportent des éléments complémentaires qui n'étaient pas nécessaires pour que ces autorités puissent prendre une décision, il s'agit de barrières supplémentaires inutiles et d'un double travail. Il convient de faire confiance à

welbepaald geneesmiddel van een specifiek merk zou nodig hebben voor zijn patiënten of een deel daarvan. Op advies van de betrokken arts worden vervolgens de opdrachtdocumenten op deze voorkeur afgestemd. Beide principes, de vrije mededinging en de therapeutische vrijheid, zijn nochtans perfect verzoenbaar. Te vaak wordt immers onder het loutere mom van de therapeutische vrijheid van de arts, zonder enige verdere concrete onderbouwing, overgegaan tot gehele uitsluiting van andere producten uit de opdracht die nochtans perfect in mededinging kunnen worden gesteld omdat de verschillen, indien deze al bestaan, niet pertinent zijn vanuit wetenschappelijk oogpunt. Het wantrouwen voor het omswitchen van patiënten naar biosimilars bijvoorbeeld, is één van die voorbeelden, terwijl er ondertussen in verschillende lidstaten al geruime tijd regelmatig wordt geswitcht zonder enig probleem. Indien er dan weer effectief een wetenschappelijk onderbouwd bezwaar bestaat, dat voor individuele patiënten wordt gemotiveerd, kan de therapeutische vrijheid van de arts uiteraard nog steeds worden gerespecteerd door bvb. de uitzonderlijke onderhandelingsprocedure zonder bekendmaking te volgen voor deze beperkte gevallen, voor zover het gebruik van deze procedure toegelaten wordt door artikel 42, § 1, van de wet van 17 juni 2016, bijvoorbeeld omdat het bedrag van de goed te keuren uitgave lager uitvalt dan het in artikel 42, § 1, eerste lid, 1°, bedoelde bedrag. Het is immers duidelijk dat de therapeutische vrijheid niet absoluut is: het Hof van Justitie van de EU heeft reeds bevestigd dat de mededinging in principe altijd moet spelen bij overheidsopdrachten, en dat de therapeutische vrijheid niet als rechtvaardiging kan worden gebruikt om stelselmatig af te wijken van dit principe (HvJ EU, Commissie vs. Spanje, zaak C-328/92). Ook de Raad van State (28 juni 2010, nr. 205 919) en het Grondwettelijk Hof (27 mei 2010, nr. 60/2010) hebben al meermaals bevestigd dat de therapeutische vrijheid niet absoluut is, en geen vrijgeleide kan vormen om op geen enkele wijze rekening te houden met budgettaire aspecten.

Er kan daarbij tevens rekening gehouden worden met het standpunt van de bevoegde autoriteiten, zoals bijvoorbeeld het Europese Geneesmiddelenagentschap, de Europese Commissie, het Belgische Federale Agentschap voor de Geneesmiddelen en Gezondheids-zorgproducten of het KCE, wanneer deze de betrokken producten reeds hebben beoordeeld vanuit veiligheids-, werkzaamheids- en kwaliteitsperspectief en/of hun eventuele uitwisselbaarheid met andere producten. Door bvb. in selectie- of gunningscriteria voorwaarden in te schrijven die deze eerdere beoordeling in vraag stellen, of anderszins bijkomende elementen inhouden die niet noodzakelijk waren voor deze autoriteiten om tot hun oordeel te komen, is er sprake van onnodige bijkomende barrières en dubbel werk. De eerdere beoordeling van deze bevoegde

l'évaluation antérieure de ces autorités compétentes de sorte que, sur ce plan, d'autres exigences ne peuvent être fixées (ex: prouver des essais qui concernent la sécurité, l'efficacité ou la qualité des médicaments, ce qui fait déjà partie du dossier d'attribution d'une autorisation de mise sur le marché).

Il ressort particulièrement que la qualité et l'efficacité d'un médicament ont déjà été évaluées lors de l'émission de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) – pour ce faire l'AFMPS et le EMA sont exclusivement compétents. Conformément à l'arrêt Medipac du 14/6/2007 CJUE – Affaire C6/05, un pouvoir adjudicateur n'est pas habilité, sur base de considérations de santé publique, à fixer des critères complémentaires.

Lors de l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables, une série d'éléments sont également évalués (valeur thérapeutiques, intérêt de la spécialité pharmaceutique dans la pratique médicale en fonction des besoins thérapeutiques et sociaux, le rapport entre les coûts pour l'assurance obligatoire soins de santé et la valeur thérapeutique). C'est une compétence du ministre des Affaires sociales et de l'INAMI. Sur base du même raisonnement que celui tenu dans l'affaire Medipac, il n'appartient pas non plus au pouvoir adjudicateur de se prononcer à nouveau sur ce plan.

L'interchangeabilité est par conséquent également constatée par l'AMM et l'inscription du médicament sur la liste (catégorie de remboursement, groupe en cas de révision par groupe, classification ATC).

L'article 72bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 impose en principe au détenteur de l'autorisation l'obligation d'assurer la disponibilité du médicament. Ceci forme également une obligation de rester remboursable. Vu cette disposition légale relative à la disponibilité, il n'appartient pas au pouvoir adjudicateur de fixer une règle générale plus stricte.

Au vu de ce qui précède, il n'y a donc pas de sens à fixer de tels critères d'attribution ou autres qui n'ont pas de plus-value, ou même qui ne semblent pas suffisamment pertinent à la lumière de l'objet du marché. De tels critères inutiles rendent le cahier des charges inutilement complexe, ce qui ne sert pas une comparaison objective des produits concernés et des options médicales; ainsi des éléments peu objectivés qui ne bénéficient pas à la qualité des soins et représentent un coût – par conséquent inutile – et une surcharge administrative, reçoivent régulièrement une valeur décisive.

autoriteiten dient te worden vertrouwd, zodat er op dat vlak geen bijkomende eisen kunnen worden gesteld (bv. bewijzen of proeven die de veiligheid, werkzaamheid of kwaliteit van geneesmiddelen betreffen, hetgeen reeds deel uitmaakte van het dossier ter verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen).

In het bijzonder blijkt dat de kwaliteit en doeltreffendheid van een geneesmiddel reeds worden beoordeeld bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) daartoe zijn het FAGG of EMA exclusief bevoegd. Overeenkomstig het arrest Medipac van 14.6 2007 HvJ EU — Zaak C-6/05, vermag een aanbestedende dienst niet, op grond van overwegingen van volksgezondheid, aanvullende kwaliteitscriteria op te leggen.

Bij de opname van een geneesmiddel op de lijst van vergoedbare geneesmiddelen, worden ook een aantal elementen beoordeeld (therapeutische waarde, het belang van de farmaceutische specialiteit in de medische praktijk in verhouding tot de therapeutische en sociale behoeften, de verhouding tussen de kosten voor de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en de therapeutische waarde). Dit is een bevoegdheid van de minister van Sociale zaken en het RIZIV. Op basis van dezelfde redenering als in de Medipac-zaak, behoort het evenmin aan een aanbestedende dienst om dit opnieuw te beoordelen.

De onderlinge uitwisselbaarheid wordt bijgevolg ook beoordeeld mede door de VHB en door de opname van een geneesmiddel op de lijst (vergoedingscategorie, groep in geval van groepsgewijze herziening, ATC-classificatie).

Artikel 72bis van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, legt aan de vergunninghouder in principe de plicht op om de beschikbaarheid van het geneesmiddel te verzekeren. Dit vormt tevens een verplichting om vergoedbaar te blijven. Gezien deze wettelijke bepaling van de beschikbaarheid, behoort het niet aan een aanbestedende dienst om op algemene wijze een striktere regel op te leggen.

Gelet op het voorgaande, heeft het dus geen zin om dergelijke bijkomende gunnings- of andere criteria op te leggen die geen meerwaarde, of zelfs niet voldoende relevant lijken in het licht van het voorwerp van de opdracht. Dergelijke onnodige criteria maken het bestek onnodig gecompliceerd, hetgeen een objectieve vergelijking van de betrokken producten en medische opties niet ten goede komt; zo krijgen vaak weinig geobjectiveerde elementen die de kwaliteit van de zorg niet baten en alsnog een bijgevolg onnodige kost en administratieve overlast met zich meebrengen, een doorslaggevende waarde.

Pour s'assurer que la mesure atteigne son objectif à court terme, il semble également nécessaire, tenant compte de l'ampleur du problème de fonctionnement du marché constaté ou du potentiel d'économie, d'autoriser le Roi à prévoir des clauses de révision qui autorisent dans les nouveaux marchés l'anticipation de la date précise de fin de la situation de monopole et sa prise en compte comme motif en vue de la révision du marché en cours. Ceci ne semble en effet par déraisonnable au regard de l'objectif: par exemple, si un marché est conclu avec une seule firme pour un produit du groupe concerné qui dispose encore au moment de la passation de droits exclusifs, la question se pose en effet de savoir s'il est bien proportionnel de conclure le marché pour une durée plus longue quand la fin des droits exclusifs était déjà en vue. Puisque les hôpitaux doivent toujours davantage se spécialiser et se regrouper, l'effet d'échelle du marché augmente, et ceci peut conduire à une prolongation artificielle du brevet/monopole. L'hôpital ne sera généralement pas au courant de la date de fin d'un tel droit exclusif, mais les firmes concernées bien. Pour de tels "produits en monopole", et certainement si ceux-ci tournent vite, il est également logique pour le pouvoir adjudicateur de ne pas prévoir de marché de trop longue durée. En outre, il s'écoulera de toute façon un délai raisonnable entre le moment où le produit alternatif deviendra remboursable et disponible, la publication du marché et, finalement, sa conclusion, ce qui implique que la firme concernée dispose d'un préavis suffisant et peut se préparer à la résiliation. Enfin, la firme qui voit son marché résilier anticipativement, peut encore concourir au nouveau marché. Il doit également être tenu compte du fait que l'arrivée d'alternatives remboursables perturbe l'équilibre économique et contractuel du contrat au désavantage des hôpitaux, puisque ces derniers, sans le contrat existant, pourraient acheter les produits considérablement moins chers. Même si la théorie de l'imprévision ("*hardship*") n'est pas reconnue comme principe général dans le droit contractuel belge, ce principe est néanmoins bien repris dans l'article 11 de l'actuelle loi du 17 juin 2016 sur les marchés publics. Dans cette optique également, une résiliation anticipée semble en ligne avec cette loi. Tous ces éléments jouent *a fortiori* si un marché ou un contrat sous seing privé a été conclu avec une firme sans ce que cette dernière ne dispose à l'époque de droits exclusifs. Dans ce cas, il est en effet également question d'une exclusion injustifiée de la concurrence, et un tel marché doit en tout cas prendre fin immédiatement pour contradiction à l'ordre public.

Om te verzekeren dat de maatregel op korte termijn zijn doel bereikt, lijkt het tevens noodzakelijk, rekening houdend met de concrete omvang van de vastgestelde marktwerkingsproblemen of het besparingspotentieel, om de Koning toe te laten revisieclausules op te leggen die in nieuwe opdrachten toelaten om de precieze datum van beëindiging van een monopoliesituatie te anticiperen en als motief op te nemen met het oog op de herziening van de voorwaarden van de lopende opdracht. Dit lijkt inderdaad niet onredelijk in het licht van de doelstelling: indien er bvb. een opdracht werd afgesloten met één enkele firma voor een product uit de betrokken groep die op het ogenblik van de sluiting nog over exclusieve rechten beschikte, stelt zich immers de vraag of het wel proportioneel is om een opdracht voor langere duur af te sluiten wanneer het einde van de exclusieve rechten reeds in zicht was. Aangezien ziekenhuizen zich steeds meer moeten specialiseren en groeperen, vergroot het schaafeffect van de opdracht, en kan dit tot een kunstmatige verlenging van het octrooi/monopolie leiden. Het ziekenhuis zal doorgaans niet van de einddatum van dergelijk exclusief recht op de hoogte zijn, maar de betrokken firma wel. Voor dergelijke "monopolieproducten", zeker als deze snel roteren, is het voor een aanbestedende overheid dan ook logischer om geen opdrachten van al te lange duur te voorzien. Ook zal er sowieso een redelijke termijn verlopen tussen het vergoedbaar en beschikbaar worden van het alternatief product, de publicatie van de opdracht en de uiteindelijke sluiting van de opdracht, waardoor de betrokken firma over een voldoende redelijke opzegtermijn beschikt en zich kan voorbereiden op de beëindiging. Tot slot kan de firma die de opdracht voortijdig beëindigd ziet, ook nog steeds meedingen naar de nieuwe opdracht. Er dient tevens rekening gehouden te worden met het feit dat de komst van goedkopere alternatieven in feite ook het contractuele en economische evenwicht van de overeenkomst ontwricht in het nadeel van de ziekenhuizen, aangezien deze laatsten zonder de bestaande overeenkomst de producten aanzienlijk goedkoper zouden kunnen aanschaffen. Ook al wordt de imprevisieleer ("*hardship*") in het Belgische algemene verbintenissenrecht niet als algemeen beginsel erkend, toch staat dit principe wel opgenomen in artikel 11 van de huidige wet op de overheidsopdrachten van 17 juni 2016. Ook in die optiek lijkt een voortijdige beëindiging in de geest van deze wet te liggen. Al deze elementen spelen *a fortiori* indien er een opdracht of onderhandse overeenkomst werd gesloten met een firma zonder dat deze laatste destijds over exclusieve rechten beschikte. In dat geval is er immers ook sprake van een onterechte uitsluiting van de mededinging, en dient dergelijke opdracht sowieso onmiddellijk beëindigd te worden wegens strijdig met de openbare orde.

Pour pouvoir répondre aux circonstances concrètes, le Roi doit recevoir la possibilité de limiter les mesures dans le temps ou de les lever, pour autant qu'il n'y ait pas d'indication que la levée de la mesure ferait renaître les problèmes constatés à court terme. Le Roi peut également fixer préalablement un seuil objectif à partir duquel la mesure ne vaudra plus dans son ensemble ou partiellement. Le Roi peut, par exemple, aussi prévoir la possibilité de déclarer que la mesure n'est plus d'application pour une sorte de produit d'une catégorie déterminée, si la mesure ne semble plus nécessaire pour cette sorte de produit.

Les modalités arrêtées par le Roi ne peuvent être en contradiction avec ce qui est prévu par la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics.

À la lumière de ces possibilités complémentaires, un monitoring régulier semble utile. Ce monitoring doit permettre que l'application effective des mesures adoptées par le Roi ait lieu. Vu le renforcement de la concurrence que ces mesures doivent entraîner, un monitoring formel suffit, où le contrôle matériel est laissé à tous les intéressés. Ceci concerne en effet l'application de la législation relative aux marchés publics, pour lesquels des mécanismes de sanction propres existent. L'INAMI peut, au vu du monitoring, s'informer suffisamment et surveiller étroitement l'objectif (par exemple annuellement). Pour ce faire, la coopération du secteur, et certainement des hôpitaux, est requise. Vu que les demandes de renseignements mentionnées dans les circulaires précitées ne sont pas suivies de manière aussi diligente par tous les hôpitaux, il semble approprié d'ancrer légalement cette obligation d'information ou de collaboration.

#### Art. 94

Enfin, il est prévu que l'application correcte des mesures adoptées par le Roi et du rapportage, soit prise en compte lors du calcul du forfait médicament. Puisque les règles introduites doivent contribuer à une meilleure utilisation des moyens publics dans la politique d'achat des médicaments en hôpital, la méconnaissance formelle des mesures qui sont établies par et en exécution de ces règles semble constituer en soit une participation insuffisante à cette obligation. Concrètement, la possibilité sera offerte au Roi lors du calcul du forfait médicament par hôpital, d'introduire une variable par laquelle 10 pourcent du forfait est retenu quand il ressort du monitoring que l'hôpital visé dans sa politique d'achat de médicaments ne respecte pas les mesures prises dans cette loi ou en exécution de celle-ci par le Roi. Le

Teneinde in te kunnen spelen op de concrete omstandigheden moet aan de Koning tevens de mogelijkheid verleend worden om de maatregelen eventueel in de tijd te beperken of op te heffen, voor zover er geen aanwijzingen zijn dat de opheffing van de maatregel op korte termijn de vastgestelde problemen zou doen herleven. Het staat de Koning ook vrij om eventueel vooraf een objectieve drempel vast te leggen vanaf dewelke de maatregel, geheel of gedeeltelijk, niet langer zal gelden. De Koning kan bijvoorbeeld ook de mogelijkheid voorzien om de maatregel niet langer voor één soort product uit een bepaalde categorie van toepassing te verklaren, indien de maatregel niet meer noodzakelijk lijkt voor dit ene soort product.

De door de Koning uitgewerkte regelingen mogen niet in strijd zijn met wat voorzien is in de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten.

In het licht van deze bijkomende mogelijkheden lijkt een regelmatige monitoring nuttig. Deze monitoring moet toelaten dat de effectieve toepassing van de door de Koning bepaalde maatregelen plaatsvindt. Gelet op de versterking van de mededinging die deze maatregelen moeten meebrengen, volstaat een formele monitoring, waarbij de materiële controle overgelaten wordt aan alle belanghebbenden. Dit betreft immers de toepassing van de overheidsopdrachtenwetgeving, waarvoor reeds een eigen sanctiemechanisme bestaat. Het RIZIV kan mits de monitoring zich voldoende informeren en de doelstelling op de voet opvolgen (bvb. eenjaarlijks). Daartoe is ook de medewerking van de sector, en zeker de ziekenhuizen, vereist. Aangezien de verzoeken tot inlichting als vermeld in de hoger vermelde omzendbrieven niet door alle ziekenhuizen even diligent werden opgevolgd, lijkt het aangewezen deze informatie- en medewerkingsverplichting ook wettelijk te verankeren.

#### Art. 94

Tot slot wordt voorzien dat de correcte naleving van de door de Koning opgelegde maatregelen en rapportering, mede opgenomen worden bij de berekening van het geneesmiddelenforfait. Vermits de ingevoerde regels moeten bijdragen tot een betere aanwending van de overheidsmiddelen in het aankoopbeleid van geneesmiddelen in de ziekenhuizen, geeft de formele miskennis van de maatregelen die bij en in uitvoering van deze regels zijn opgelegd op zich blijk van een onvoldoende participatie aan deze doelstelling. Concreet zal aan de Koning de mogelijkheid worden geboden om bij de berekening van het geneesmiddelenforfait per ziekenhuis, een variabele in te voeren waarbij 10 percent van het forfait wordt ingehouden wanneer blijkt uit de monitoring dat het betrokken ziekenhuis in haar



manque de communication, la communication tardive ou la communication incomplète des éléments exigés pour le monitoring sont dans ce cas regardés comme un non-respect des mesures imposées, qui justifient une diminution du forfait.

En réponse à l'avis du Conseil d'État, il est confirmé que les mesures d'exécution seront précédées d'un examen approfondi de leur nécessité. Les mesures d'exécution seront strictement proportionnées à l'objectif poursuivi et seront aussi, bien entendu, pleinement conformes aux règlements européennes en matière de marchés publics. Il n'est pas opportun de définir plus précisément les pouvoirs du Roi dans la loi. Les modalités précises arriveront après concertation avec l'industrie pharmaceutique, les hôpitaux et les médecins.

#### Art. 95

Dans le cadre de la Falsified Medicines directive (FMD), tous les conditionnements de médicaments visés sont à adapter: le concept FMD est basé sur un identifiant unique spécifique qui est composé d'une séquence unique de caractères numériques et alphanumériques qui remplacera le code à barres unique actuellement utilisé en Belgique. Nous profitons de l'occasion pour abroger l'obligation d'apposer une vignette distinctive, indiquant qu'un conditionnement médicamenteux est remboursable (et selon quelle catégorie de remboursement), sur le conditionnement. L'échange de données digitale sur les modalités de remboursement des médicaments via des bases de données de référence fait que cette vignette n'a plus de plus-value et en cas de changement de la catégorie de remboursement, ceci peut même engendrer de la confusion pour le patient (un exemple récent: le changement pour les antibiotiques oraux de catégorie de remboursement B en C).

#### Art. 96

Les médicaments de thérapie innovante sont préparés pour le traitement d'un patient individuel dans des centres de traitement dûment qualifiés. Il est donc impossible de répondre à chaque demande de livraison dans un délai de trois jours ouvrables. La possibilité doit être prévue qu'un patient puisse recevoir son traitement avec un médicament de thérapie innovante dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un État partie

aankoopbeleid van geneesmiddelen, de in deze wet en in uitvoering ervan door de Koning opgelegde maatregelen niet naleeft. Het gebrek aan communicatie, de laattijdige communicatie of de onvolledige communicatie van de elementen die vereist zijn voor de monitoring worden daarbij aanzien als dergelijke niet-naleving van de opgelegde maatregelen, die de vermindering van het forfait verantwoorden.

In antwoord op het advies van de Raad van State wordt bevestigd dat de uitvoeringsmaatregelen zullen worden voorafgegaan door een grondig onderzoek naar de noodzaak daarvan. De uitvoeringsmaatregelen zullen strikt evenredig zijn met het nagestreefde doeleinde en zullen uiteraard ook volledig conform zijn met de Europese reglementering inzake overheidsopdrachten. Het is niet opportuun om de machtiging aan de Koning in de wet preciezer te omschrijven. De precieze invulling zal gebeuren na overleg met de farmaceutische industrie, de ziekenhuizen en de artsen.

#### Art. 95

In het kader van de Falsified Medicines directive (FMD) moeten alle verpakkingen van geneesmiddelen die binnen de scope ervan vallen, aangepast worden: het FMD concept werkt met een specifiek uniek identificatiekenmerk bestaande uit een unieke sequentie van numerieke of alfanumerieke tekens die de unieke streepjescode zal vervangen die momenteel wordt gebruikt in België. Er wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om de verplichting om een onderscheidingsvignet, waarmee aangegeven wordt dat een geneesmiddelverpakking vergoedbaar is (en volgens welke vergoedingscategorie), aan te brengen op de verpakking op te heffen. De digitale gegevensuitwisseling over de vergoedingsmodaliteiten van geneesmiddelen via referentiedatabanken maakt dat dit vignet geen meerwaarde meer biedt en bij een wijziging van de vergoedingscategorie zelfs verwarring kan veroorzaken voor de patiënt (recent voorbeeld: de wijziging voor de orale antibiotica van vergoedingscategorie B naar vergoedingscategorie C).

#### Art. 96

Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden bereid voor de behandeling van een individuele patiënt in daartoe bestemde gekwalificeerde behandelcentra. Hierdoor is het onmogelijk om binnen de drie werkdagen tegemoet te komen aan elke aanvraag tot levering. De mogelijkheid moet voorzien worden dat de patiënt het geneesmiddel voor geavanceerde therapie toegediend krijgt in een andere lidstaat van de Europese Unie of

à l'accord sur l'Espace économique européen, étant donné la nature spécialisée de ces traitements.

Dans le contexte des circonstances exceptionnelles comme par exemple une pandémie, il est nécessaire de pouvoir mettre en œuvre des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables immédiatement ou dans un délai particulièrement court, afin de continuer à garantir la continuité des soins des patients, en tenant compte des indisponibilités actuelles des spécialités pharmaceutiques, ou afin de garantir l'accès aux thérapies essentielles, par exemple, dans la lutte contre la pandémie actuelle de la COVID-19. Afin de pouvoir prévoir ceci, une modification du paragraphe *2bis* de l'article *72bis* est prévue.

#### Art. 97

Pour certains groupes de médicaments, tels que les analgésiques, les psychotropes et les antibiotiques, une utilisation appropriée et efficace doit être encouragée pour protéger la santé publique.

Pour cette raison, il est nécessaire de poursuivre une politique pharmaceutique cohérente et intégrée offrant des garanties suffisantes pour une utilisation correcte et efficace de ces médicaments.

Plus précisément, cette politique vise à protéger les patients particulièrement vulnérables économiquement et socialement contre les coûts personnels excessifs de leurs médicaments, en informant et en guidant efficacement ces patients et leurs prescripteurs sur leur utilisation des médicaments.

Afin de pouvoir mener une politique pharmaceutique aussi cohérente et intégrée, les informations nécessaires concernant les médicaments non remboursables prescrits et délivrés, et plus particulièrement les groupes de médicaments ciblés, doivent également être collectées.

À cette fin, est prévue une modification de l'article 165, paragraphe 11, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Le Roi est habilité par cette modification à prévoir la collecte et la transmission des données aux offices de tarification dans le cadre des finalités prévues par la loi. L'arrêté royal à adopter le sera dans le respect des processus de concertation classiques. Il sera bien entendu soumis pour avis à l'autorité de protection des données sachant que l'article 97 du présent projet est

in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, gezien het gespecialiseerde karakter van dergelijke behandelingen.

In de context van uitzonderlijke omstandigheden zoals bijvoorbeeld een pandemie, is het noodzakelijk om wijzigingen aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten onmiddellijk of op bijzonder korte termijn te kunnen doorvoeren, met het oog op het blijven garanderen van de continuïteit van de zorgen voor patiënten, rekening houdend met de actuele tekorten in farmaceutische specialiteiten, of met het oog op het verzekeren van de toegang tot essentiële therapieën, bijvoorbeeld in de strijd tegen de huidige COVID-19-pandemie. Hiervoor wordt een aanpassing van paragraaf *2bis* van artikel *72bis* voorzien.

#### Art. 97

Voor bepaalde groepen van geneesmiddelen zoals pijnstillers, psychofarmaca en antibiotica dient ter bescherming van de volksgezondheid een correct en doelmatig gebruik gestimuleerd te worden.

Om die reden is het voeren van een coherent en integraal geneesmiddelenbeleid dat voldoende garanties biedt voor het goed en doelmatig gebruik van dergelijke geneesmiddelen noodzakelijk.

Dit beleid heeft meer bepaald als doel om in het bijzonder economisch en sociaal kwetsbare patiënten te beschermen tegen te hoge persoonlijke kosten voor hun geneesmiddelen, via het doeltreffend informeren en begeleiden van deze patiënten en hun voorschrijvers betreffende hun geneesmiddelengebruik.

Teneinde dergelijk coherent en integraal geneesmiddelenbeleid te kunnen voeren dient ook de nodige informatie inzake voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen, en meer bepaald de geviseerde groepen van geneesmiddelen, ingezameld te worden.

Ten dien einde wordt een wijziging voorzien van artikel 165, lid 11, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. De Koning wordt met deze wijziging gemachtigd om te voorzien in de inzameling en de mededeling van gegevens naar de tarifieringsdiensten in het kader van de finaliteiten voorzien door de wet. Het te nemen koninklijk besluit zal worden genomen conform de klassieke overlegprocedures. Dat besluit zal uiteraard voor advies aan de Gegevensbeschermingsautoriteit

lui-même conforme au règlement général sur la protection des données.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Section 4

##### *Remboursement des prestations médicales*

#### Art. 98

Pour un grand nombre de médecins, il n'est pas simple de réagir et de répondre directement de façon adéquate lorsqu'ils sont confrontés à des questions qui leur sont adressées par leurs patients sur leur choix personnel de fin de vie.

Afin d'inscrire cette problématique dans un contexte plus large, des initiatives ont été lancées dans le but de soutenir les médecins traitants dans cette question délicate et complexe. Dans le cadre de ces initiatives, des avis sont fournis aux médecins traitants par des confrères qui se sont consacrés de manière spécifique à cette matière complexe. Ils interviennent comme "deuxième médecin" ou comme "médecin consulté" et offrent, à travers leur formation et leur expertise complémentaire, une garantie du respect le plus scrupuleux possible des règles de prudence devant être remplies.

Il est important que l'accès pour tous les patients à ces interventions ne puisse pas être entravé par des restrictions financières.

Il importe également de prendre en considération la nécessité de principe et absolue de garantir l'anonymat des patients concernés.

Le modèle de financement expérimental actuel se base sur l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Il est proposé de pérenniser le modèle de financement.

#### Art. 99

L'article 36*quatordecies* vise la possibilité d'octroyer des honoraires forfaitaires pour que des pédiatres soient présents au sein des hôpitaux pour qu'ils puissent être appelés de manière immédiate et permanente dans les locaux de certains services spécifiques d'un établissement

worden voorgelegd, wetende dat het artikel 97 van dit ontwerp zelf in overeenstemming is met de algemene verordening gegevensbescherming.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Afdeling 4

##### *Terugbetaling medische prestaties*

#### Art. 98

Voor veel artsen is het niet eenvoudig om meteen adequaat te reageren en te handelen als zij door hun patiënten met vragen rond het zelfgekozen levenseinde geconfronteerd worden.

Om een dergelijke vraagstelling in een breder kader te situeren ontstonden initiatieven die de behandelende artsen bij deze complexe en delicate aangelegenheid ondersteunen. In het kader van deze initiatieven wordt aan de behandelende artsen advies verleend door collega's die zich specifiek hebben toegelegd op deze complexe materie. Zij treden op als "tweede arts" of "geraadpleegde arts" en bieden door hun bijkomende vorming en expertise een garantie voor het zo nauwgezet mogelijk naleven van de zorgvuldigheidsvereisten waaraan voldaan moet worden.

Het feit dat de toegang voor alle patiënten tot deze interventies niet mogen belemmerd worden door financiële beperkingen is belangrijk.

Ook de principiële en absolute noodzaak om de anonimiteit van de betrokken patiënten te vrijwaren moet men in rekening nemen.

Het huidige experimenteel financieringsmodel is gebaseerd op artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

Er wordt voorgesteld het financieringsmodel te bestendigen.

#### Art. 99

Het artikel 36*quatordecies* voorziet in de mogelijkheid om forfaitaire honoraria toe te kennen, opdat pediaters aanwezig zouden zijn in de ziekenhuizen en dat ze onmiddellijk en permanent kunnen worden opgeroepen in de lokalen van bepaalde specifieke diensten van een

hospitalier pendant les heures habituelles de travail afin de garantir une présence physique continue de tels spécialistes.

Il est proposé d'étendre cette possibilité à toutes les spécialistes. En effet, il est parfois difficile d'attirer certains types de médecin spécialiste pour exercer une activité à caractère permanent dans un contexte intra-muros face aux possibilités offertes dans le cadre de l'exercice d'une activité privée en cabinet de consultation.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 100

L'insertion d'un article 36*sexiesdecies* visant la possibilité d'octroyer des honoraires forfaitaires pour des médecins spécialistes participant à des services de garde médicale intra-hospitaliers. Sont concernés, par exemple, les établissements hospitaliers qui gèrent en leur sein une section MIC pour laquelle il est prévu de devoir mettre en place un service de garde médicale assuré sur place 24 heures sur 24. Durant ces permanences, les médecins spécialistes en gynécologie-obstétrique expérimentés dans le suivi des grossesses à haut risque doivent assumer beaucoup de responsabilités.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Section 5

##### *Assurabilité et accessibilité*

#### Art. 101

La loi du 2 mai 2019 modifiant la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants et l'arrêté royal du 8 janvier 2017 portant exécution de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants prévoient que pour les travailleurs indépendants, les aidants et les conjoints aidants qui peuvent justifier d'au moins soixante trimestres sur l'ensemble de leur carrière professionnelle pour lesquels des droits à la pension sont ouverts, la durée totale du droit passerelle pendant toute leur carrière professionnelle est portée à vingt-quatre mois pour la prestation financière et à huit trimestres en ce qui concerne les droits sociaux (au lieu de quatre trimestres).

ziekenhuisinrichting tijdens de gewone werkuren zodat de continue aanwezigheid van dergelijke specialisten gegarandeerd kan worden.

Er wordt voorgesteld om deze mogelijkheid uit te breiden tot alle specialisten. Het is inderdaad moeilijk om bepaalde type specialisten aan te trekken voor het uitoefenen van een permanente activiteit in een intra-muros context gelet op de bestaande mogelijkheden voor het uitoefenen van een private activiteit in een spreekkamer.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 100

De invoeging van een artikel 36*sexiesdecies* voorziet in de mogelijkheid om forfaitaire honoraria toe te kennen voor artsen-specialisten die deelnemen aan medische wachtdiensten binnen het ziekenhuis. Het betreft bijvoorbeeld de verplegingsinrichtingen die intern een MIC-afdeling beheren, waarvoor ter plaatse, 24 uur op 24 een medische wachtdienst moet worden verzekerd. Tijdens deze permanenties dragen de artsen-specialisten in de gynaecologie-verloskunde met ervaring in het volgen van hoogrisicozwangerschappen veel verantwoordelijkheid.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Afdeling 5

##### *Verzekerbaarheid en toegankelijkheid*

#### Art. 101

De wet van 2 mei 2019 tot wijziging van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen en het koninklijk besluit van 8 januari 2017 tot uitvoering van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen voorziet dat voor de zelfstandigen, helpers en meewerkende echtgenoten die over hun volledige beroepsloopbaan minstens zestig kwartalen kunnen bewijzen waarvoor pensioenrechten worden geopend, de totale duur van het overbruggingsrecht tijdens hun volledige beroepsloopbaan verhoogd wordt tot vierentwintig maanden voor wat betreft de financiële uitkering en acht kwartalen voor wat betreft de sociale rechten (in plaats van vier kwartalen).

Actuellement, dans l'article 32, 6<sup>ter</sup>, il est seulement prévu un maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, tel que visé à l'article 3, 2<sup>o</sup>, de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants, pour un maximum de quatre trimestres.

Cette disposition est donc modifiée de manière à ce que le droit aux soins de santé des travailleurs indépendants avec un maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle puisse continuer à être garanti.

#### Art. 102

La proposition habilite le Roi à définir ce que l'on entend par "sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger". Conformément à la réglementation actuelle, tout droit potentiel aux soins de santé à l'étranger, qu'il existe ou non une convention bilatérale avec ce pays, doit être pris en compte pour déterminer si une personne peut s'affilier en qualité de titulaire résident dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé.

Cela complique, pour les mutualités, l'examen quant à un éventuel droit potentiel, en particulier lorsque ce droit pourrait exister dans un pays tiers. Il faut ensuite vérifier si l'intéressé n'a pas ou ne peut pas légalement bénéficier d'une assurance maladie dans le pays d'origine. Cela doit être prouvé au moyen d'une déclaration d'un organisme officiel, ce qui s'avère très difficile lorsqu'il n'y a pas d'organismes de liaison avec lesquels la mutualité peut prendre contact.

Un certain nombre de vérifications apparaissent ainsi impossibles en pratique, notamment lorsqu'il n'y a pas de convention internationale ou bilatérale et donc qu'aucun contact ne peut être pris avec l'organisme de liaison du pays concerné ou dans des pays insuffisamment organisés. L'assuré social en est finalement la victime car il ne peut pas s'affilier en qualité de titulaire résident en raison du manque de preuves.

Afin d'améliorer la sécurité juridique, il est proposé que le Roi définisse ce qu'il faut entendre par "un autre régime étranger" de sorte que seuls les règlements européens et les conventions bilatérales de sécurité sociale conclues par la Belgique devront être pris en compte. Une personne sera alors uniquement exclue de la qualité de titulaire résident que si l'autre pays est désigné comme

Momenteel wordt in het artikel 32, 6<sup>ter</sup> slechts voorzien in een behoud van de sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht, bedoeld in artikel 3, 2<sup>o</sup>, van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen, gedurende ten hoogste vier kwartalen.

Dit wordt dus gewijzigd zodanig dat het recht op geneeskundige verzorging van de zelfstandigen met een behoud van sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht gewaarborgd kan blijven.

#### Art. 102

Het voorstel machtigt de Koning om te definiëren wat verstaan wordt onder "recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling". Door de toepassing van de huidige reglementering dient rekening te worden gehouden met elke potentieel recht op geneeskundige verzorging in het buitenland, of er nu een bilateraal verdrag bestaat of niet met dat land, om na te gaan of een persoon zich mag aansluiten als gerechtigde resident binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Dit bemoeilijkt het onderzoek naar een mogelijks potentieel recht voor de ziekenfondsen, voornamelijk wanneer dit recht zou kunnen bestaan in een derdeland. Er dient dan nagegaan te worden of de betrokkene in het land van herkomst geen wettelijk ziektekostenverzekering heeft of kan hebben. Dit dient bewezen te worden aan de hand van een verklaring van een officiële instantie wat zeer moeilijk blijkt te zijn wanneer er geen verbindingsorganen bestaan waarmee het ziekenfonds contact kan nemen.

Een aantal verificaties blijken in de praktijk dus onmogelijk te zijn, voornamelijk wanneer er geen internationale of bilaterale overeenkomst bestaat en dus geen contact genomen kan worden met het verbindingsorgaan van het desbetreffende land of in landen die niet afdoende georganiseerd zijn. De sociaal verzekerde is daar uiteindelijk de dupe van omdat hij zich niet mag aansluiten als gerechtigde resident gelet op het gebrek aan bewijs.

Om de rechtszekerheid te bevorderen wordt voorgesteld dat de Koning definieert wat verstaan moet worden onder "een andere buitenlandse regeling" zodanig dat enkel rekening gehouden zal moeten worden met de Europese Verordeningen en de bilaterale verdragen betreffende de sociale zekerheid die België afgesloten heeft. Een persoon zal dan slechts uitgesloten worden

pays compétent pour les soins de santé en vertu d'une convention internationale de sécurité sociale.

De cette manière, l'examen quant à la possibilité de s'affilier en qualité de titulaire résident est facilité car il suffit de rechercher quel pays est compétent en matière de sécurité sociale.

Cela signifie qu'aucune attestation prouvant que l'intéressé a ou peut avoir un droit aux soins de santé dans l'autre pays ne doit être présentée; ou, encore plus difficile, une attestation prouvant que l'intéressé n'a pas ou ne peut pas avoir un droit à l'étranger (preuve négative).

Le but est de prévoir un équilibre entre les vérifications que l'on peut raisonnablement attendre de la part des mutualités et les conditions réglementaires qui semblent justifiées pour une inscription en qualité de titulaire résident, du fait qu'il est impossible d'apporter une preuve négative (celle de l'absence de droit dans un autre pays).

La proposition prévoit une simplification administrative et une affiliation plus rapide en qualité de titulaire résident, pour laquelle l'intéressé, conformément à l'article 134 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996, devra payer une cotisation pour le droit au remboursement des soins de santé.

Les personnes qui viennent d'un pays avec lequel la Belgique n'a pas conclu de convention de sécurité sociale pourront toujours être affiliées en qualité de titulaires résidents si elles habitent en Belgique de manière stable et paient les cotisations personnelles applicables dans notre système.

#### Art. 103

Actuellement, la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ne prévoit pas de statut palliatif.

Les avantages accordés aux patients palliatifs sont donc souvent accordés aux bénéficiaires qui ont bénéficié de l'indemnité forfaitaire prévue à l'article 2 de l'arrêté royal du 2 décembre 1999 déterminant l'intervention de l'assurance soins de santé obligatoire pour les médicaments, le matériel de soins et les auxiliaires pour les patients palliatifs à domicile visés à l'article 34, 14°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et

van de hoedanigheid van gerechtigde resident als het ander land aangewezen wordt als bevoegde land voor de geneeskundige verzorging krachtens een internationale overeenkomst inzake sociale zekerheid.

Op die manier wordt het onderzoek naar de mogelijkheid om zich aan te sluiten als gerechtigde resident vergemakkelijkt omdat enkel onderzocht dient te worden welk land bevoegd is inzake de sociale zekerheid.

Dit betekent dat er ook geen bewijsattest voorgelegd dient te worden dat betrokkene een recht heeft of kan hebben op geneeskundige verzorging in het ander land; of nog moeilijker een attest dat de betrokkene geen recht heeft of kan hebben in het buitenland (negatieve bewijzen).

De bedoeling is om een evenwicht te voorzien tussen de verificaties die redelijkerwijze kunnen worden verwacht van de ziekenfondsen en de reglementaire voorwaarden die gerechtvaardigd voorkomen voor een inschrijving in de hoedanigheid van gerechtigde resident omdat het niet mogelijk is om een negatief bewijs te leveren (voor het ontbreken van rechten in een ander land).

Het voorstel zorgt voor een administratieve vereenvoudiging en voor een snellere aansluiting in de hoedanigheid van gerechtigde resident waarbij de betrokkene conform de uitvoeringsbepaling voorzien in het artikel 134 van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996 een bijdrage dient te betalen voor het recht op terugbetaling van geneeskundige verstrekkingen.

De personen die afkomstig zijn uit een land waarmee België geen overeenkomst heeft afgesloten inzake sociale zekerheid zullen namelijk altijd aangesloten kunnen worden als gerechtigde resident indien ze langdurig in België wonen en de toepasselijk persoonlijke bijdragen betalen binnen ons systeem.

#### Art. 103

Actueel wordt in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 niet voorzien in een palliatief statuut.

De voordelen die worden toegekend aan palliatieve patiënten, worden bijgevolg veelal toegekend aan rechthebbers die genoten hebben van de forfaitaire toelage voorzien in artikel 2 van het koninklijk besluit van 2 december 1999 tot vaststelling van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor geneesmiddelen, verzorgingsmiddelen en hulpmiddelen voor palliatieve thuispatiënten, bedoeld

indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (appelé “forfait palliatif”, dont une des conditions est une espérance de vie de maximum 3 mois).

En conséquence, ces avantages sont accordés sans tenir compte du besoin de soins du bénéficiaire. Ce besoin de soins peut cependant différer fortement entre les différents bénéficiaires, chez un même bénéficiaire particulier dans le temps, ou sur base du lieu de séjour du bénéficiaire. Ce décès ne survient pas nécessairement dans les 3 mois de l’octroi du forfait palliatif, et les avantages continuent alors à être accordés pour une période parfois beaucoup plus longue.

Vu qu’aucun délai précis n’est prévu, une fois octroyés, ces avantages le sont jusqu’au décès du bénéficiaire.

L’article 103 prévoit l’élaboration d’un (ou de plusieurs) statut(s) palliatif(s) en tenant compte, entre autres, de l’espérance de vie et/ou des besoins de soins du bénéficiaire.

Le Roi est également habilité à élaborer les conditions d’octroi et la durée du (des) statut(s), ainsi que les droits liés au(x) statut(s). Pour l’élaboration d’un ou de statuts, une échelle d’évaluation adaptée (comme par ex. le PICT) sera utilisée afin d’évaluer de manière nuancée le besoin de soins au fil du temps et de les financer en conséquence.

Le Conseil d’État souligne dans son avis les compétences étendues du Roi.

La création d’un statut palliatif ou de statuts palliatifs doit tenir compte du contexte social et des connaissances scientifiques les plus récentes. Ce que l’on entend par “soins palliatifs” est soumis aux évolutions sociétales et peut varier avec le temps. En outre, l’instrument qui évalue le besoin de soins de ce groupe de bénéficiaires et qui les identifie ensuite comme ayant droit à un statut de soins palliatifs (avec les droits associés) peut également être soumis aux évolutions sociales et scientifiques.

Afin de développer un statut solide, il est prévu que le KCE mène une étude sur un éventuel instrument d’évaluation qui tienne compte des différents besoins en matière de soins, ainsi que l’offre de soins existante et à développer (par ex. *Middle Care*) pour les patients

in artikel 34, 14° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 (het zogenaamde “palliatief forfait”, waarvan een van de voorwaarden voor de toekenning van het forfait een levensverwachting is van maximum drie maanden).

Hierdoor worden deze voordelen toegekend, zonder dat men rekening kan houden met de zorgnood van de rechthebbende. Deze zorgnood kan nochtans sterk verschillen tussen de verschillende rechthebbenden, bij een bepaalde rechthebbende doorheen de tijd, of op basis van de verblijfplaats van de rechthebbende. Dit overlijden volgt niet noodzakelijk binnen de 3 maanden na de toekenning van het palliatief forfait, waardoor de voordelen soms veel langere tijd worden genoten.

Aangezien er niet voorzien wordt in een welbepaald tijdsbestek, worden deze voordelen, eenmaal toegekend, tevens genoten tot het overlijden van de rechthebbende.

Artikel 103 voorziet in de oprichting van een palliatief statuut/palliatieve statuten, waarbij rekening gehouden wordt met o.a. de levensverwachting en/of de zorgnood van de rechthebbende.

Tevens wordt de Koning gemachtigd om de voorwaarden betreffende toekenning en de duur van het statuut/de statuten, alsook de rechten verbonden aan het statuut/de statuten uit te werken. Bij de uitwerking van het statuut/de statuten zal er gewerkt worden met een aangepaste evaluatieschaal (zoals vb. PICT) om op een genuanceerde wijze doorheen de tijd de zorgbehoefte te evalueren en overeenkomstig te financieren.

De Raad van State wijst in zijn advies op de uitgebreide bevoegdheid aan de Koning.

De oprichting van een palliatief statuut of palliatieve statuten dient te gebeuren rekening houdende met de maatschappelijke context en de meest recente wetenschappelijke inzichten. Hetgeen men onder “palliatieve zorgen” verstaat is onderhevig aan maatschappelijke evoluties volgt de tijdsgeest en kan variëren in de tijd. Daarnaast kan het instrument dat de zorgnood van deze groep rechthebbenden evalueert en ze vervolgens identificeert als rechthebbende op een palliatief statuut (met daaraan gekoppelde rechten), ook onderhevig zijn aan maatschappelijke en wetenschappelijke evoluties.

Teneinde een degelijk statuut te ontwikkelen is voorzien dat het KCE een studie uitvoert naar zowel een mogelijk evaluatie-instrument dat rekening houdt met de variërende zorgnood, als het bestaande en te ontwikkelen zorgaanbod (vb. *Middle Care*) voor palliatieve patiënten.

palliatifs. Il examinera également comment organiser de manière optimale le financement des prestations de soins.

Puisque le ou les statuts palliatifs veulent prendre en compte les éléments ci-dessus, une base juridique flexible semble appropriée.

Cette base juridique est déjà incluse dans le présent projet afin de pouvoir commencer dès que possible la mise en œuvre du/des statut(s), de manière à pouvoir offrir le plus rapidement possible une valeur ajoutée aux bénéficiaires qui se trouvent dans cette situation difficile.

#### Art. 104

Le premier paragraphe vise à protéger les enfants mineurs qui se retrouvent sans couverture en matière d'assurance obligatoire soins de santé alors qu'ils remplissent les conditions pour en bénéficier. Cela vise donc des mineurs qui ont une qualité de bénéficiaire dans l'assurance obligatoire soins de santé et qui ont donc un droit aux soins de santé à charge de la Belgique, mais qui, par le défaut de prévoyance des parents ou tuteurs, ne sont pas inscrits auprès d'une mutualité.

Lorsque les parents ou le tuteur d'un enfant n'agissent pas et ne prennent pas les mesures (administratives) nécessaires pour inscrire l'enfant auprès d'une mutualité ou si l'assurabilité des parents est interrompue pour défaut de paiement de cotisations, alors que leur enfant, sur base de la réglementation, a lui-même un droit aux soins de santé, cet enfant ne peut pas sur la base de la réglementation actuelle être d'office inscrit par l'organisme assureur dans une qualité déterminée et, par conséquent, les soins de santé dispensés à l'enfant ne peuvent pas être pris en charge par l'assurance obligatoire.

Toutefois, dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé, on s'efforce de donner à tous les mineurs un droit au remboursement des soins de santé.

Afin de garantir la sécurité juridique, il est proposé qu'un enfant mineur qui peut être bénéficiaire des prestations de santé puisse être inscrit d'office par l'organisme assureur. Cette inscription d'office peut se faire dans la qualité de personne à charge, de titulaire résident ou dans une autre qualité. Le droit au remboursement des

Zij zal tevens nagaan op welke wijze een financiering van zorgaanbod optimaal kan georganiseerd worden.

Aangezien men in het palliatief statuut/de palliatieve statuten rekening wil houden met bovenstaande elementen, lijkt een soepele wettelijke basis aangewezen.

Deze wettelijke basis wordt reeds in voorliggend ontwerp opgenomen om zo snel mogelijk te kunnen starten met de implementatie van het statuut/de statuten, teneinde zo snel mogelijk een meerwaarde te kunnen bieden voor de rechthebbenden die zich in deze moeilijke situatie bevinden.

#### Art. 104

De eerste paragraaf beoogt de bescherming van de minderjarige kinderen die zonder dekking vallen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging hoewel zij de voorwaarden daartoe vervullen. Het betreft dus minderjarigen die een hoedanigheid van rechthebbende vervullen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die dus een recht op geneeskundige verzorging hebben ten laste van België, maar die door het gebrek aan bedachtzaamheid van de ouders of de voogd niet ingeschreven zijn bij een ziekenfonds.

Wanneer de ouders of de voogd van een kind in gebreke blijven en geen (administratieve) stappen ondernemen om het kind in te schrijven bij een ziekenfonds of wanneer de verzekeraarbaarheid van de ouders van het kind onderbroken is wegens de niet-betaling van de bijdragen, terwijl hun kind, op grond van de reglementering, zelf een recht heeft op geneeskundige verzorging, kan dat kind op basis van de huidige reglementering niet ambtshalve door de verzekeringsinstelling worden ingeschreven in een bepaalde hoedanigheid en daardoor zullen de geneeskundige zorgen die aan het kind verstrekt worden niet ten laste kunnen genomen worden door de verplichte verzekering.

Binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging wordt evenwel getracht om alle minderjarigen rechten te geven op terugbetaling voor geneeskundige verstrekkingen.

Om de rechtszekerheid te bevorderen wordt voorgesteld dat een minderjarig kind dat rechthebbende kan zijn op de geneeskundige verstrekkingen ambtshalve ingeschreven kan worden door de verzekeringsinstelling. Deze ambtshalve inschrijving kan gebeuren in de hoedanigheid van persoon ten laste, de hoedanigheid



soins de santé par l'assurance obligatoire est, de cette manière, assuré pour cet enfant.

L'inscription d'office par les organismes assureurs permettra aussi une affiliation plus rapide des nouveau-nés à l'assurance obligatoire soins de santé. Cela rendra possible la facturation séparée et plus rapide des prestations de santé reçues par les nouveau-nés à l'hôpital, ce qui est essentiel dans le cadre du financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité car un montant identique est facturé pour chaque bénéficiaire couvrant l'ensemble des honoraires, quelles que soient les prestations en nature effectivement fournies.

En outre, l'inscription d'office constituera une simplification administrative. Même si la situation d'assurabilité des enfants peut souvent être régularisée sur la base de la réglementation actuelle, cela pèse lourdement sur le plan administratif (par exemple par le biais d'inscriptions rétroactives), dès lors la possibilité d'inscription d'office constitue une simplification administrative importante.

Le second paragraphe habilite le Roi à définir les conditions dans lesquelles une personne à charge peut changer de titulaire. Il y a en effet lieu de définir et limiter précisément ces possibilités pour ne pas arriver à des situations de changements fréquents dans les inscriptions des personnes à charge qui sont source d'instabilité et de nature à multiplier les formalités administratives, lesquelles sont d'autant plus importantes lorsque les titulaires concernés ne sont pas affiliés auprès du même organisme assureur.

#### Art. 105

L'allongement du délai de prescription de l'article 174, 9° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, fait suite au projet de modification de l'article 131 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi précitée, qui portera le délai actuel pour respecter l'obligation de cotisation pour la prolongation du droit aux soins de santé à cinq ans après l'année de référence (au lieu de deux ans).

En effet, pour déterminer si un assuré social peut se voir prolonger son droit aux soins de santé pour une année de droit déterminée, il est notamment examiné s'il a rempli son obligation de cotisation pour l'année de référence, correspondant à la seconde année civile

van gerechtigde resident of een andere hoedanigheid. Het recht op terugbetaling van de geneeskundige verzorging door de verplichte verzekering wordt voor dat kind op die manier verzekerd.

De ambtshalve inschrijving door de verzekeringsinstellingen zal ook kunnen zorgen voor een snellere aansluiting van pasgeboren kinderen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Hierdoor wordt een aparte en snellere facturatie van de geneeskundige verstrekkingen van pasgeboren in het ziekenhuis mogelijk, wat essentieel is in het kader van de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg omdat er per rechthebbende een identiek bedrag gefactureerd wordt dat alle honoraria dekt, ongeacht de werkelijk verrichte verstrekkingen.

Bovendien zal de ambtshalve inschrijving zorgen voor een administratieve vereenvoudiging. Daar waar de verzekerbaarheidssituatie van kinderen op basis van de huidige reglementering vaak geregulariseerd kan worden maar dit vrij zwaar doorweegt op administratief vlak (o.a. door retroactieve inschrijvingen), zorgt de mogelijkheid tot ambtshalve inschrijving voor een substantiële administratieve vereenvoudiging.

De tweede paragraaf machtigt de Koning om de voorwaarden te definiëren waaronder een persoon ten laste van gerechtigde kan wijzigen. Het is inderdaad nodig om deze mogelijkheden te definiëren en te beperken om voortdurende wijzigingen van de inschrijvingen van de personen ten laste te vermijden daar deze bron zijn van instabiliteit en het aantal administratieve formaliteiten doet toenemen, voornamelijk wanneer de betrokken gerechtigden niet aangesloten zijn bij dezelfde verzekeringsinstelling.

#### Art. 105

De verlenging van de verjaringstermijn van artikel 174, 9° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, vloeit voort uit het ontwerp tot wijziging van artikel 131 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 houdende uitvoering van de voormelde wet, die de huidige termijn om de bijdrageplicht te vervullen voor de verlenging van het recht op geneeskundige verzorging zal brengen op vijf jaar na het refertejaar (in plaats van twee jaar).

Om te bepalen of het recht op geneeskundige verzorging van een sociaal verzekerde kan worden verlengd voor een bepaald rechtsjaar, wordt er inderdaad onderzocht of hij zijn bijdrageplicht heeft vervuld voor het refertejaar, zijnde het tweede kalenderjaar dat aan het begin van

précédant le début de cette période. L'assuré social aura ensuite jusqu'au 31/12 de la cinquième année suivant l'année de référence pour remplir son obligation de cotisation (conformément au projet du nouvel article 131 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi précitée). Il est dès lors indispensable de calquer le délai de prescription du remboursement des cotisations personnelles versées indûment sur ce délai. À défaut, l'assuré social qui aurait versé des cotisations personnelles à sa mutualité pour obtenir le droit aux soins de santé durant une année ne pourrait se les voir rembourser si par la suite, dans le nouveau délai de 5 ans, ses cotisations sociales étaient également payées.

Dès lors, afin de préserver les droits de l'assuré social et l'effectivité de la mesure, le délai de prescription pour le remboursement des cotisations personnelles payées indûment est porté à cinq ans à compter de la fin de l'année auxquelles elles se rapportent.

#### Art. 106

Il est proposé de donner compétence au Roi de fixer un délai de prescription plus court pour les prestations facturées en tiers payant.

Comme l'indique la note de politique générale, un accès plus rapide aux données de facturation est nécessaire pour que le Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI puisse remplir certaines missions, comme par exemple pour analyser si les dispensateurs de soins/établissements adaptent leur comportement de facturation après des actions de sensibilisation du SECM mais également pour détecter les fraudeurs, les facturations injustifiées, etc.

Étant donné que cette nécessité ne se pose pas nécessairement de la même manière pour tous les secteurs et prestations, il est proposé que le Roi détermine quel délai de prescription dérogatoire s'applique pour quelles prestations.

L'avis de la commission d'accords ou de conventions compétente pour le secteur ou, pour les dispensateurs de soins sans commission, du Comité de l'assurance, doit être demandé.

deze periode voorafgaat. De sociaal verzekerde zal vervolgens tot 31/12 van het vijfde jaar volgend op het refertejaar hebben om zijn bijdrageplicht te vervullen (overeenkomstig het ontwerp van nieuw artikel 131 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 houdende uitvoering van de voormelde wet). Het is aldus onontbeerlijk om de verjaringstermijn voor de terugbetaling van onterecht gestorte persoonlijke bijdragen op deze termijn te enten. Zo niet zou de sociaal verzekerde die persoonlijke bijdragen zou hebben gestort aan zijn ziekenfonds om het recht op geneeskundige verzorging te bekomen tijdens een jaar zich deze niet kunnen laten terugbetalen indien achteraf, binnen de nieuwe termijn van 5 jaar, zijn sociale bijdragen eveneens betaald zijn geworden.

Bijgevolg wordt, om de rechten van de sociaal verzekerde en de effectiviteit van de maatregel te vrijwaren, de verjaringstermijn voor de terugbetaling van onterecht betaalde persoonlijke bijdragen gebracht op vijf jaar te rekenen van het einde van het jaar waarop ze betrekking hebben.

#### Art. 106

Er wordt voorgesteld om aan de Koning de bevoegdheid te geven om een kortere verjaringstermijn vast te stellen voor prestaties die worden gefactureerd via de derdebetalersregeling.

Zoals vermeld in de beleidsnota, is een snellere toegang nodig voor de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV tot facturatiegegevens voor het vervullen van bepaalde opdrachten zoals bijvoorbeeld het analyseren of de zorgverstrekkers/instellingen hun facturatiegedrag aanpassen na sensibiliseringsacties van de DGV en de DGEC, maar ook voor het opsporen van fraudeurs, onterechte facturatie, enz.

Aangezien deze noodzaak zich niet noodzakelijkerwijs in dezelfde mate stelt voor alle sectoren en prestaties, wordt er voorgesteld dat de Koning bepaalt voor welke prestaties welke afwijkende verjaringstermijn geldt.

Het advies moet worden gevraagd van de voor de sector bevoegde akkoord- of overeenkomstencommissie, of, voor zorgverleners zonder commissie, van het Verzekeringscomité.

**Section 6***Relations avec les organisations de patients*

## Art. 107

Le besoin se fait sentir de créer un organe de concertation pour les associations de patients au sein des structures de l'INAMI. Ce forum patients vise à établir une dynamique, un dialogue et des relations directs et structurels avec les associations de patients et l'INAMI dans tous les domaines de sa compétence, afin de mieux saisir et comprendre les préoccupations, suggestions et propositions des patients et d'augmenter leurs voix et leur implication en tant que partie prenante dans l'élaboration des politiques.

Lors de la détermination de la composition de ce forum il faudra veiller à une représentation équitable des associations de patients, sans oublier les associations représentant les patients atteints de maladies rares mais sans préciser cette composition de façon trop stricte. En effet, le forum visé n'aura pas de pouvoir légal ou réglementaire d'avis, ni une composition fixe ou sur base élective. Dans la même optique, la loi ne précise par exemple consciemment pas la composition du Conseil scientifique de l'Observatoire des maladies chroniques. En outre, il est opportun de prévoir une certaine flexibilité dans la composition du forum patients vu la variété des thèmes et sujets qui peuvent être abordés et pour lesquels une composition ad hoc est nécessaire (présence ponctuelle de certains associations de patients liées à une pathologie spécifique, ou liées aux maladies rares, ou n'étant pas uniquement composées de patients, ...). Pour cette raison, il est prévu que le Roi puisse déterminer cette composition.

Les couples d'associations de patients sont déjà représentées au sein de la Section consultative de l'Observatoire des maladies chroniques, avec des représentants des organismes assureurs. Toutefois cet autre organe d'avis a comme champ de travail la thématique des maladies chroniques, ce qui n'est, d'une part, pas spécifique aux compétences de l'INAMI, mais relève également de la compétence d'autres instances et d'autre part, les compétences de l'INAMI sont beaucoup plus larges que cette thématique des maladies chroniques. Mais comme il peut y avoir des recoupements entre ces domaines, une délimitation claire des compétences de ces organes et une interaction active entre eux devront être définis et mis en place.

**Afdeling 6***Relaties met de patiëntenorganisaties*

## Art. 107

Er is nood aan de oprichting van een overlegorgaan voor de patiëntenorganisaties binnen de structuren van het RIZIV. Dit patiënten forum beoogt het tot stand brengen van een rechtstreekse en structurele dynamiek, dialoog en relaties met de patiëntenorganisaties en het RIZIV in alle domeinen van zijn bevoegdheid, om de bekommernissen, suggesties en voorstellen van patiënten beter te begrijpen en om hun stem en betrokkenheid als belanghebbende bij de beleidsvorming te vergroten.

Bij het bepalen van de samenstelling van dit forum moet ervoor worden gezorgd dat patiëntenorganisaties eerlijk worden vertegenwoordigd, zonder de organisaties die patiënten met zeldzame ziekten vertegenwoordigen te vergeten, maar zonder deze samenstelling te strikt te bepalen. Het beoogde forum zal immers geen wettelijke of regelgevende adviesfunctie hebben, noch een samenstelling van vaste of verkozen vertegenwoordigers. In diezelfde optiek expliciteert de wet bewust niet de samenstelling van bijvoorbeeld de Wetenschappelijke Raad van het Observatorium voor chronische ziekten. Daarnaast komt het aangewezen voor om te voorzien in een zekere flexibiliteit in de samenstelling van het patiënten forum gelet op de variatie aan thema's en onderwerpen die aan bod kunnen komen en waarvoor een ad hoc samenstelling noodzakelijk is (punctuele aanwezigheid van bepaalde patiëntenverenigingen gekoppeld aan een specifieke pathologie, of gekoppeld aan zeldzame ziekten, of niet uitsluitend bestaande uit patiënten, enz.). Daarvoor wordt voorzien dat de Koning deze samenstelling kan bepalen.

De koepels van patiëntenorganisaties zijn al vertegenwoordigd in de Raadgevende afdeling van het Observatorium voor de chronische ziekten, samen met vertegenwoordigers van verzekeringsorganisaties. Dit andere adviesorgaan heeft echter als werkterrein het thema chronische ziekten, dat enerzijds niet specifiek is voor de bevoegdheden van het RIZIV, maar zich ook richt op de bevoegdheden van andere organen, en waarbij anderzijds de bevoegdheden van het RIZIV veel breder zijn dan enkel het domein van de chronische ziekten. Maar aangezien er overlappingen kunnen zijn tussen deze domeinen, zal een duidelijke afbakening van de bevoegdheden van deze organen en een actieve interactie tussen hen moeten worden gedefinieerd en ingevoerd.

**Section 7***Dispositions budgétaires***Art. 108**

Un second rapport standardisé durant le mois de novembre, sur base des dépenses cumulées du premier trimestre de l'année en cours est très chronophage et apporte proportionnellement peu de valeur ajoutée pour les organes concernés.

Le rapport standardisé annuel comprend au minimum tous les éléments mentionnés au § 4, article 51 de la loi coordonnée, mais aussi certaines informations spécifiques aux secteurs, en fonction des demandes des commissions de conventions/d'accords. Le rapport standardisé satisfait, dans sa forme actuelle, aux besoins des organes concernés.

Le Conseil Général n'a jamais élaboré de schéma pour le rapport standardisé et celui-ci n'étant pas nécessaire, cette phrase a par conséquent été supprimée.

**Art. 109**

L'article 195, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, alinéa 6, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, dispose, en lecture combinée avec l'alinéa 7, que le Roi peut subordonner un pourcentage spécifique (10 % pour 2019, qui augmentera à chaque fois de 2,5 % au cours des 4 années suivantes) du montant annuel des frais d'administration des cinq unions nationales et de la Caisse des soins de santé de HR Rail à la manière dont elles s'acquittent de leurs missions légales. La mission d'évaluation est confiée au Conseil de l'Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités (OCM). Cette disposition a été exécutée par l'arrêté royal du 10 avril 2014 relatif à la responsabilisation des organismes assureurs sur le montant de leurs frais d'administration.

Actuellement, il s'avère que cette partie du montant des frais d'administration des organismes assureurs précités leur est systématiquement versée annuellement avant que l'évaluation n'ait lieu, et ensuite, est effectivement reversée, après la décision de l'OCM, lors de la clôture définitive des comptes de l'exercice concerné.

La reformulation de l'alinéa 6 vise principalement à préciser quels sont les organismes assureurs visés. En

**Afdeling 7***Budgettaire bepalingen***Art. 108**

Een tweede gestandaardiseerd rapport in november op basis van de gecumuleerde uitgaven van het eerste kwartaal van het lopende jaar is zeer tijdrovend en bevat in verhouding weinig meerwaarde voor de betrokken organen.

Het jaarlijks gestandaardiseerd verslag bevat minimaal alle elementen zoals vermeld in § 4 van artikel 51 van de gecoördineerde wet, maar daarnaast ook specifieke sector-gebonden informatie, in functie van de vraag van de betrokken overeenkomsten- en akkoordcommissies. Het gestandaardiseerd verslag voldoet in zijn huidige vorm aan de behoefte van de betrokken organen.

De Algemene raad heeft nooit een schema voor het gestandaardiseerd verslag uitgewerkt en er bestaat hier ook geen behoefte aan, de betreffende zinsnede wordt derhalve geschrapt.

**Art. 109**

Artikel 195, § 1, 2<sup>o</sup>, zesde lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bepaalt dat, in samenlezing met het zevende lid, de Koning de toekenning van een bepaald percentage (10 % voor 2019, hetwelke de 4 volgende jaren telkens met 2,5 % zal stijgen) van het jaarlijks bedrag van de administratiekosten van de vijf landsbonden en de Kas voor geneeskundige verzorging van de Nationale Maatschappij der Belgische Spoorwegen afhankelijk kan maken van de wijze waarop deze hun wettelijke opdrachten uitvoeren. De Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen (CDZ) wordt belast met deze evaluatieopdracht. Deze bepaling werd uitgevoerd bij het koninklijk besluit van 10 april 2014 betreffende de responsabilisering van de verzekeringsinstellingen met betrekking tot het bedrag van hun administratiekosten.

Op heden is het zo dat dit deel van het bedrag van de administratiekosten van de voornoemde verzekeringsinstellingen steeds jaarlijks voorafgaand aan de evaluatie aan hun wordt gestort, en dit vervolgens, na de beslissing van de CDZ, op het moment van de definitieve afsluiting van de rekeningen van het betrokken boekjaar daadwerkelijk wordt teruggestort.

De herformulering van het zesde lid is vooral bedoeld om de betrokken verzekeringsinstellingen te

autre, la dernière phrase de l'alinéa 6 a été supprimée étant donné que les dispositions applicables pour les années 2002 et 2003 ne sont plus pertinentes et ne doivent donc plus être reprises dans le texte.

Avec l'ajout d'un nouvel alinéa, il est donc prévu que le montant qui n'est finalement pas dû à chaque organisme assureur, après évaluation par l'OCM conformément à l'arrêté royal du 10 avril 2014 précité, doit être reversé plus rapidement à l'Institut. Il est donné au Roi la compétence de déterminer, outre les modalités spécifiques de reversement y compris les modalités relatives aux intérêts de retard, quelle est l'affectation de ces montants ou, le cas échéant, de créer le cadre général et d'autoriser par la suite le Comité général de gestion à prendre les mesures d'exécution concrètes. L'intention est que ces montants soient par exemple utilisés pour des projets visant à promouvoir l'efficacité, la transparence ou la digitalisation des soins de santé et indemnités.

Vu que pour les années 2017, 2018 et 2019, les comptes des frais d'administration des organismes assureurs ne sont pas encore clôturés et que les versements n'ont pas eu lieu alors qu'un rapport d'évaluation de l'OCM est déjà disponible pour chacune de ces années conformément à l'arrêté royal précité du 10 avril 2014, il est ajouté une disposition qui pour les dettes relatives aux années 2017, 2018 et 2019, fixe une date concrète pour laquelle le reversement des montants doit être effectué, à savoir au plus tard à la fin du mois suivant la date de publication de la présente disposition au *Moniteur belge*. Pour 2020 et les années suivantes, le reversement est prévu annuellement et ce, avant la fin du mois suivant le mois au cours duquel la décision de l'OCM concernant cette année spécifique est communiquée aux organismes assureurs et à l'Institut.

Afin de s'assurer que les organismes assureurs susmentionnés se conforment effectivement à cette exigence de reversement, une garantie supplémentaire est introduite qui prévoit qu'à défaut de paiement par l'organisme assureur dans les délais impartis, l'Institut retient ce montant sur les montants dont l'Institut est débiteur à l'égard de l'organisme assureur.

La disposition insérée porte sur toutes les années pour lesquelles les comptes relatifs aux frais d'administration des organismes assureurs n'ont pas encore été clôturés. Pour les années 2017, 2018 et 2019, il y a déjà de plus, contrairement aux années 2020 et suivantes, un rapport d'évaluation du Conseil de l'Office de contrôle des mutualités disponible. La nouvelle disposition ne comporte aucune modification essentielle concernant le droit de l'Institut, et les obligations des organismes

verduidelijken. Daarenboven werd de laatste zin van het zesde lid geschrapt gezien het feit dat de bepalingen van toepassing voor de jaren 2002 en 2003 niet langer relevant zijn en dus niet in de tekst moeten blijven worden opgenomen.

Met het ingevoegde lid wordt aldus voorzien dat het bedrag dat finaal niet aan elke verzekeringsinstelling verschuldigd is, na evaluatie door de CDZ conform bovenvermeld KB, sneller moet terugvloeien naar het RIZIV. Er wordt aan de Koning de bevoegdheid gegeven om, naast de concrete modaliteiten inzake de terugstorting, met inbegrip van modaliteiten inzake verwijlinteressen, de bestemming van deze bedragen vast te leggen, of desgevallend het kader hiertoe schept en vervolgens het Algemeen Beheerscomité machtigt om daar verdere concrete uitvoering aan te geven. De bedoeling is dat deze bedragen volledig gebruikt worden voor bijvoorbeeld projecten ter bevordering van de efficiëntie, transparantie, of digitalisering van de gezondheidszorg en uitkeringen.

Aangezien voor de jaren 2017, 2018, en 2019 de rekeningen voor de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen nog niet zijn afgesloten en dat de terugstortingen nog niet gebeurd zijn, hoewel er wel voor elk van die jaren reeds een evaluatierapport van de CDZ beschikbaar is conform het KB van 10 april 2014, wordt een bepaling ingevoegd die voor de schulden in 2017, 2018 en 2019 een concrete datum bepaalt waarvoor deze terugstorting van middelen dient te gebeuren, zijnde het einde van de maand die volgt op de maand waarin deze bepaling wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*. Voor wat betreft 2020 en de daaropvolgende jaren wordt deze terugstorting voorzien voor het einde van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing van de CDZ met de betrekking op dat specifiek jaar aan de verzekeringsinstellingen en het Instituut wordt kenbaar gemaakt.

Om te verzekeren dat de voornoemde verzekeringsinstellingen zich aan deze terugstortingsvereiste houden wordt een bijkomende bescherming ingevoegd die erin voorziet dat bij gebrek aan betaling door de verzekeringsinstelling binnen de eerder vermelde termijnen, het Instituut dit bedrag inhoudt op de bedragen die het verschuldigd is aan de verzekeringsinstelling.

De ingevoegde bepaling heeft betrekking op alle jaren waarvoor de rekeningen voor de administratiekosten van de verzekeringsinstellingen nog niet zijn afgesloten. Voor de jaren 2017, 2018 en 2019 is er daarenboven, in tegenstelling tot voor het jaar 2020 en daaropvolgende jaren, reeds een evaluatierapport van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen beschikbaar. De nieuwe bepaling bevat geen principiële wijzigingen betreffende het recht van het Instituut en de daarbij

assureurs y relatives, sur la partie des frais d'administration telle que visée à l'article 195, § 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, alinéa 6 et 7, de la loi. Il est seulement créé une obligation pour l'avenir, consistant pour les années 2017, 2018 et 2019, en une obligation de reversement des montants déjà dus, au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la nouvelle disposition est publiée au *Moniteur belge*. Le fait que la réglementation applicable jusqu'à présent, qui précisait déjà que les organismes assureurs n'avaient aucun droit sur la partie des frais d'administration conformément aux dispositions de l'alinéa 6, n'a pas été concrètement exécuté n'y change rien.

#### Art. 110 et 111

En application de l'article 194, § 3, la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité (CAAMI) doit assumer une responsabilité financière si les montants indus non récupérables atteignent un certain pourcentage par rapport au montant global des dépenses. À partir d'un certain pourcentage, une partie de ces montants indus non récupérables est mise à charge des frais d'administration de la CAAMI.

À l'article 195, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, il est stipulé que la CAAMI reçoit la contrepartie de ses frais d'administration réels.

Afin de prévenir toute ambiguïté, il est proposé de compléter l'article 195, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, d'une disposition selon laquelle la partie des montants indus non récupérables mis à charge des frais d'administration de la CAAMI est également compensée. De la sorte, la CAAMI reçoit également la contrepartie de ce coût.

La présente modification est introduite rétroactivement à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 car elle est déjà appliquée depuis lors dans la pratique au moment de la détermination du montant que la CAAMI reçoit en application de l'article 195, § 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>.

Bien sûr, la CAAMI doit aussi tout mettre en oeuvre pour effectuer des indemnités correctes et limiter ainsi au minimum le niveau des montants indus non récupérables. L'on peut y veiller par le biais de dispositions spécifiques dans le contrat d'administration que l'Autorité conclut avec la CAAMI.

horende plichten van de verzekeringsinstellingen op het deel van de administratiekosten zoals bepaald in artikel 195, § 1, 2<sup>o</sup>, zesde en zevende lid, van de GUV-wet. Er wordt enkel een plicht gecreëerd naar de toekomst toe, zijnde voor de jaren 2017, 2018 en 2019, de plicht tot het terugstorten van reeds de verschuldigde bedragen op uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op de maand waarin deze nieuwe bepaling gepubliceerd wordt in het *Belgisch Staatsblad*. Het gegeven dat de tot op heden toepasselijke reglementering, die reeds bepaalde dat de verzekeringsinstellingen mogelijk geen recht hadden op een deel van de administratiekosten conform de bepalingen in het zesde lid, niet concreet ten uitvoer werd gelegd doet daar geen afbreuk van.

#### Art. 110 en 111

In toepassing van artikel 194, § 3 dient de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (HZIV) financiële verantwoordelijkheid op te nemen indien de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen een bepaald percentage van het globaal bedrag van de uitgaven bereiken. Vanaf een bepaald percentage wordt een gedeelte van die niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen ten laste gelegd van de administratiekosten van de HZIV.

In artikel 195, § 1, 3<sup>o</sup>, wordt bepaald dat de HZIV de tegenwaarde ontvangt van haar werkelijke administratiekosten.

Om alle onduidelijkheid weg te nemen wordt voorgesteld om artikel 195, § 1, 3<sup>o</sup>, aan te vullen met een bepaling waarbij het gedeelte van de niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen die ten laste gelegd wordt van de administratiekosten van de HZIV ook vergoed wordt. Op die manier ontvangt de HZIV ook de tegenwaarde van die kost.

Deze wijziging wordt retroactief ingevoerd vanaf 1 januari 2014 aangezien dit in de praktijk reeds sindsdien wordt toegepast bij het bepalen van het bedrag dat de HZIV ontvangt in toepassing van artikel 195, § 1, 3<sup>o</sup>.

Uiteraard dient ook de HZIV alles in het werk te stellen om correcte vergoedingen te realiseren en aldus het niveau aan niet-terugvorderbare onverschuldigde bedragen tot een minimum te beperken. Dit kan dan opgevangen worden door specifieke bepalingen op te nemen in de bestuursovereenkomst die de Overheid afsluit met de HZIV.

## Art. 112

Depuis quelques années déjà, il apparaît nécessaire de revoir le système actuel de responsabilité financière des organismes assureurs, tel qu'il est décrit dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 (loi SSI). Plus précisément, il est nécessaire de réaliser un changement vers un système de responsabilité financière qui repose sur l'ensemble des organismes assureurs de manière collective. Cette nécessité est motivée par quatre éléments différents qui seront explicités brièvement chacun ci-dessous.

Un premier élément important qui nécessite une réforme du système est l'impossibilité, dans le cadre du système actuel de responsabilité financière, de clôturer correctement et définitivement les comptes à partir de l'exercice budgétaire 2015 inclus, le modèle actuel n'étant pas adapté à la réalité de l'impact de la sixième réforme de l'État. En effet, certains paramètres du modèle du système actuel ont trait à des prestations qui, conséquemment à la réforme de l'ÉTAT, n'appartiennent plus au domaine de compétence fédérale.

Un autre facteur qui affecte la crédibilité du système actuel pour l'avenir réside dans sa complexité. En particulier, le modèle actuel de répartition entre les organismes assureurs sur la base d'une clé normative doit être régulièrement mis à jour en fonction de l'évolution de la médecine et des besoins en matière de soins de santé. Ces mises à jour sont assez fréquentes et exigent chaque fois les efforts et le temps nécessaires liés leur complexité. Cela signifie qu'à chaque fois il faut plus de temps que prévu avant que les comptes d'un exercice puissent être définitivement clôturés. Un système de responsabilité globale signifiera donc un grand progrès en terme d'efficacité et de simplification puisqu'une clé de répartition normative ne sera plus nécessaire dans un tel cas.

Par ailleurs, il faut également tenir compte du rapport de la Cour des comptes sur la responsabilité financière des organismes assureurs tel qu'approuvé par son assemblée générale du 28 juin 2017. Dans ce rapport, qui était le résultat d'une enquête ordonnée en vertu d'une résolution de la Chambre des représentants du 22 octobre 2015, la Cour des comptes, sur la base de son enquête, est d'avis qu'il ne peut être démontré que le système actuel de responsabilité financière des organismes assureurs constitue un instrument efficace pour contrôler l'évolution des dépenses en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Le rapport identifie plusieurs questions problématiques

## Art. 112

Er bestaat reeds enkele jaren een noodzaak om het huidige systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen, zoals ingeschreven in de gecoördineerde wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (GVU-wet), te herzien. Meer bepaald is het noodzakelijk om een verandering te bewerkstelligen naar een systeem van financiële verantwoordelijkheid dat gericht is op het geheel van de verzekeringsinstellingen samen. Bovenvermelde noodzaak wordt ingegeven door vier verschillende elementen die hieronder elk kort individueel toegelicht zullen worden.

Een eerste belangrijk element die een hervorming van het systeem noodzakelijk maakt is de onmogelijkheid om in het kader van het huidige systeem van financiële verantwoordelijkheid de rekeningen vanaf het boekjaar 2015 (2015 inbegrepen) correct en definitief af te sluiten aangezien het huidige model niet is aangepast aan de realiteit van de impact van de zesde staatshervorming. Sommige parameters in het model van het huidige systeem hebben immers betrekking op prestaties die ten gevolge van de staatshervorming niet meer tot het federale bevoegdheidsdomein behoren.

Een ander gegeven die de credibiliteit van het huidige systeem naar de toekomst toe ondermijnt, is de complexiteit ervan. Zo moet met name het huidige verdeelmodel tussen de verzekeringsinstellingen op basis van een normatieve sleutel regelmatig worden bijgewerkt in functie van de evolutie van de geneeskunde en de zorgbehoeften. Deze updates zijn vrij frequent en vergen telkens de nodige inspanning en tijd gezien de complexiteit ervan. Dit heeft tot gevolg dat het telkenmale langer duurt dan voorzien vooraleer de rekeningen van een boekjaar definitief kunnen worden afgesloten. Een systeem van globale responsabilisering zal aldus een grote vooruitgang betekenen op het gebied van efficiëntie en vereenvoudiging aangezien een normatieve verdeelsleutel niet langer nodig is in zo'n geval.

Vervolgens dient er ook rekening gehouden te worden met het rapport van het Rekenhof inzake de financiële verantwoordelijkheid van de ziekenfondsen zoals goedgekeurd door diens algemene vergadering van 28 juni 2017. In dit rapport, hetwelke het resultaat was van een onderzoek zoals bevolen in een resolutie van de Kamer van volksvertegenwoordigers van 22 oktober 2015, is het Rekenhof op basis van diens onderzoek van oordeel dat niet kan worden aangetoond dat het huidige systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen een effectief instrument is om de uitgavenevolatie in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen te beheersen.

concernant le système actuel et conclut également qu'un système de responsabilité globale -plutôt que le système individuel actuel- semble être plus approprié en termes de contrôle des dépenses en soins de santé.

Enfin, des discussions ont également déjà eu lieu au sein du Conseil général de l'assurance soins de santé de l'INAMI afin d'appréhender les problèmes déjà mentionnés au regard du système actuel. Ainsi, le Service des soins de santé a présenté plusieurs propositions relatives à l'optimisation de la gestion budgétaire de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités. Dans ce contexte, le Collège National Intermutualiste (CIN) a notamment proposé (note 2020\_036) d'évoluer vers un système de responsabilité financière collective. Dans ce nouveau système, le CIN demande aussi de prévoir les instruments permettant aux organismes assureurs de contrôler leurs dépenses mieux que dans le système actuel.

L'insertion du § 4 dans l'art. 196 vise à créer une base légale pour un nouveau système de responsabilité financière globale.

Les articles 196 et 196*bis* ne peuvent être abrogés à l'heure actuelle pour plusieurs raisons:

— les calculs de la clé normative pour les exercices 2009 à 2014 doivent encore intervenir sur base de ces articles;

— les articles 196 et 196*bis* constituent la base légale de l'arrêté royal du 4 mai 2012 fixant la méthode de calcul de la clé de répartition normative et les caractéristiques des paramètres en vue de l'application de la responsabilité financière définitive des organismes assureurs pour les années 2008 et suivantes.

Cet arrêté est référencé dans d'autres textes réglementaires, à savoir:

- l'arrêté royal du 23 avril 2013 portant exécution de l'article 52, § 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cordonnée le 14 juillet 1994, relatif aux maisons médicales;

- l'arrêté royal du 31 juillet 2017 fixant les conditions auxquelles le Comité de l'assurance de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité peut conclure des

In het rapport worden verschillende problematische zaken betreffende het huidige systeem vastgesteld, en wordt tevens besloten dat een meer globaal systeem van responsabilisering (in plaats van het huidige individuele systeem) meer aangewezen lijkt te zijn voor wat betreft de uitgavenbeheersing in de gezondheidszorg.

Tenslotte hebben er ook reeds discussies plaatsgevonden in de Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging bij het RIZIV, teneinde de reeds vermelde problemen inzake het huidige systeem aan te pakken. Zo heeft de Dienst voor geneeskundige verzorging reeds verschillende voorstellen gedaan betreffende de optimalisatie van het budgettair beheer van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. In dat kader heeft het Nationaal Intermutualistisch College (NIC) voorgesteld om gebruik te maken van een systeem van "collectieve" financiële verantwoordelijkheid (nota 2020\_036). In dit nieuwe systeem vraagt het NIC tevens om instrumenten te voorzien die er voor zorgen dat de verzekeringsinstellingen hun uitgaven beter kunnen controleren dan in het huidige systeem.

Het invoegen van een vierde paragraaf in artikel 196 heeft als doel het creëren van een wettelijke basis voor een nieuw systeem van globale financiële verantwoordelijkheid.

De artikels 196 en 196*bis* kunnen op heden niet worden opgeheven omwille van verschillende redenen:

— de berekeningen van de normatieve verdeelsleutel voor de boekjaren 2009 tot 2014 moeten zich nog voordoen;

— de artikels 196 en 196*bis* zijn de wettelijke basis voor het koninklijk besluit van 4 mei 2012 tot vaststelling van de methode voor de berekening van de normatieve verdeelsleutel en de kenmerken van de parameters met het oog op de toepassing van de definitieve financiële verantwoordelijkheid voor het jaar 2008 en de daaropvolgende jaren.

Dit besluit wordt tevens aangehaald in andere reglementaire teksten, zijnde:

- het koninklijk besluit van 23 april 2013 tot uitvoering van artikel 52, § 1, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wat betreft de medische huizen;

- het koninklijk besluit van 31 juli 2017 tot vaststelling van de voorwaarden waaronder het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering



conventions en vue du financement de projets-pilotes de soins intégrés;

— l'article 196 reprend l'historique de la responsabilité financière depuis son introduction et renvoie actuellement vers l'article 196*bis*.

Pour ces raisons, on a opté pour le maintien des articles 196 et 196*bis*, et l'ajout d'un article 196*ter* qui est référencé dans l'article 196.

#### Art. 113

Avec l'insertion de l'article 196*ter*, de même qu'avec l'ajout d'un paragraphe 4 dans l'article 196, il est créé une base légale pour un système de responsabilité financière globale des organismes assureurs. Le Roi est habilité à élaborer ce nouveau système de responsabilité financière en termes concrets.

Afin de parvenir à terme, via un arrêté royal, à une réglementation qui prennent en considération les quatre éléments mentionnés ci-dessus, un groupe de travail sera mis en place à l'INAMI avec des représentants des dispensateurs de soins, des organismes assureurs et de l'administration pour formuler des propositions sur ce que ce nouveau système doit prendre en compte.

#### Art. 114

En ce qui concerne les exercices 2020 et 2021, il doit être tenu compte du montant total qui, pour ces deux années, est accordé aux hôpitaux généraux et psychiatriques pour permettre d'assurer financièrement la continuité de l'activité hospitalière par une intervention dans la prise en charge des impacts de l'épidémie COVID-19. Les modalités d'octroi de ce montant sont déterminées dans l'arrêté royal du 30 octobre 2020 fixant les modalités d'octroi d'une intervention financière fédérale exceptionnelle aux hôpitaux dans le cadre de l'épidémie de coronavirus COVID-19.

Il est techniquement presque impossible de ne neutraliser que le montant mentionné ci-dessus vu l'effet de la COVID-19. Une tentative de le faire quand même devrait se baser sur une série d'hypothèses contestables et pourrait mener à de longues discussions et provoquer des retards, ce qui est le contraire du but recherché avec la modification de la loi.

overeenkomsten kan sluiten voor de financiering van pilootprojecten voor geïntegreerde zorg;

— het artikel 196 bevat ook de historiek van de financiële verantwoordelijkheid vanaf diens introductie en verwijst op heden tevens naar het artikel 196*bis*.

Voor deze redenen is er gekozen om de artikels 196 en 196*bis* te behouden, en om een artikel 196*ter* in te voegen waarnaar nu gerefereerd wordt in artikel 196.

#### Art. 113

Met het invoegen van het artikel 196*ter* wordt, samen met het invoegen van vierde paragraaf in artikel 196, een wettelijke basis gecreëerd voor een systeem van globale financiële verantwoordelijkheid voor de verzekeringsinstellingen. Aan de Koning wordt vervolgens de bevoegdheid gegeven om het nieuwe systeem van financiële verantwoordelijkheid concreet uit te werken.

Om uiteindelijk via koninklijk besluit tot een regeling te komen die tegemoet komt aan de vier hierboven vermelde elementen zal een bij het RIZIV een werkgroep worden opgericht met vertegenwoordigers van de zorgverleners, verzekeringsinstellingen en de administratie om de voorstellen te formuleren inzake waar dit nieuwe systeem rekening mee dient te houden.

#### Art. 114

Voor wat betreft de boekjaren 2020 en 2021 dient er rekening te worden gehouden met het totale bedrag dat voor die twee jaar aan de algemene en psychiatrische ziekenhuizen wordt toegekend met het oog op het garanderen van de continuïteit van de ziekenhuisactiviteit op financieel vlak in het kader van de impact van de COVID-19-pandemie. De modaliteiten van de toekenning van dit bedrag wordt geregeld via het koninklijk besluit van 30 oktober 2020 tot vaststelling van de nadere regels voor de toekenning van een uitzonderlijke federale financiële tegemoetkoming aan de ziekenhuizen in het kader van de coronavirus COVID-19-epidemie.

Het is technisch gezien bijna onmogelijk om enkel het hierboven vermelde bedrag te neutraliseren gezien de impact van de COVID-19-pandemie. Een poging om dit toch te doen zou zich baseren op een reeks van betwistbare hypothesen, en zou kunnen leiden tot lange discussies die vertragingen tot gevolg hebben, wat net het tegenovergestelde is van het doel dat de wetswijziging nastreeft.

Pour cette raison, le nouveau système de responsabilité financière ne sera pas appliqué en 2020 et 2021, comme prévu par l'article 196<sup>quater</sup> nouvellement inséré dans la loi coordonnée.

#### Art. 115

L'entrée en vigueur du nouveau système de responsabilité financière globale, qui est appliqué à partir de l'exercice 2015, intervient lors de l'entrée en vigueur du nouveau système concret qui doit encore être élaboré par arrêté royal.

Afin d'élaborer ce nouveau système de responsabilité financière de manière complète et détaillée, une concertation avec les représentants des dispensateurs de soins, des organismes assureurs et de l'administration – basée sur le partage d'informations, la répartition des tâches et le renforcement mutuel des actions de chacun – sera entamée. Les résultats de cette concertation concernant l'élaboration plus poussée et plus précise du nouveau système seront finalement repris dans un arrêté royal.

Une éventuelle rétroactivité des dispositions en cause sera évaluée en fonction des conséquences possibles pour les différents acteurs concernés et ne sera imposée que si elle est indispensable à la réalisation de l'objectif visé, compte tenu du principe de non-rétroactivité des normes.

#### Section 8

##### *Hospitalisation de jour*

#### Art. 116

Cet article complète l'article 2 la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 par une définition de l'hospitalisation de jour et une définition de l'hospitalisation à domicile. La nécessité de définir ces notions également dans la loi sur les hôpitaux est à l'étude.

#### Section 9

##### *Contrôle et évaluation médicaux*

#### Art. 117

L'article 50, § 6, dernier alinéa, de la loi SSI prévoit que:

Om die reden zal het nieuwe systeem van financiële verantwoordelijkheid in 2020 en 2021 niet worden toegepast, zoals bepaald in het nieuw ingevoegde artikel 196<sup>quater</sup> in de gecoördineerde wet.

#### Art. 115

De inwerkingtreding van het nieuwe systeem van globale financiële verantwoordelijkheid dat wordt toegepast vanaf het boekjaar 2015 wordt gelijkgesteld met de inwerkingtreding van het concrete nieuwe systeem dat nog via koninklijk besluit dient te worden uitgewerkt.

Om dit nieuwe systeem van financiële verantwoordelijkheid volledig en gedetailleerd uit te werken zal het overleg met de vertegenwoordigers van de zorgverleners, de verzekeringsinstellingen en de administratie – gebaseerd op informatiedeling, taakverdeling en wederzijdse versterking van elkaars acties – worden opgestart. De resultaten van dit overleg betreffende de verdere en preciezere uitwerking van het nieuwe systeem zullen uiteindelijk in een koninklijk besluit worden opgenomen.

Een eventuele terugwerkende kracht van de ter zake doende bepalingen zal worden beoordeeld aan de hand van de mogelijke gevolgen voor de verschillende ter zake betrokken actoren, en zal enkel worden opgelegd wanneer dit onontbeerlijk is voor het verwezenlijken van het beoogde doel, rekening houdende met het principe van de non-retroactiviteit van normen.

#### Afdeling 8

##### *Daghospitalisatie*

#### Art. 116

Dit artikel vult artikel 2 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, aan met een definitie van daghospitalisatie en van thuishospitalisatie. Er wordt onderzocht of deze begrippen ook in de wet op de ziekenhuizen dienen te worden gedefinieerd.

#### Afdeling 9

##### *Geneeskundige controle en evaluatie*

#### Art. 117

Artikel 50, § 6, laatste lid van de GVVU-wet bepaalt:

“les accords peuvent en outre prévoir les conditions dans lesquelles le dispensateur de soins ne répond plus, pour une période déterminée, aux conditions de l'accréditation, visées à l'article 36ter, si en application de l'article 141, §§ 2 et 3, il fait l'objet d'au moins deux sanctions au cours d'une période de 4 années civiles.”

La version de l'art 141, § 2 et § 3, à laquelle il est fait référence n'existe plus. Le texte a été abrogé par la loi du 13 décembre 2006. La version actuelle du § 2 de l'article 141 est sans rapport avec des sanctions et le § 3 n'existe plus.

Il faut remplacer les mots “de l'article 141, §§ 2 et 3” par les mots “des articles 142 à 144”.

En effet, ce sont ces articles 142 à 144 qui règlent actuellement les sanctions qui peuvent être prononcées lorsqu'un dispensateur de soins ne se conforme pas à l'article 73bis de la loi ASSI coordonnée.

#### Art. 118

Pour la lisibilité de l'article 77sexies, il a été choisi de le réécrire complètement avec une division en paragraphes en apportant quelques modifications par rapport à la dernière version du texte (article 6 de la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé, *Moniteur belge*, 16 novembre 2018).

Les modifications proposées s'inscrivent dans le cadre du renforcement de la lutte contre la fraude dans le secteur de l'assurance obligatoire des soins de santé. En effet, la procédure de l'article 77sexies vise à combattre les abus et fraudes via le régime du tiers payant.

L'amélioration de la lutte contre la fraude en matière de tiers payant est un projet essentiel au regard des efforts déployés pour maintenir le budget de l'assurance soins de santé en équilibre. Il faut aussi éviter que “la fraude soit payée avec de la fraude”.

Dans le texte néerlandais la notion “regeling derdebetaler” est remplacée par la notion “derdebetalersregeling”, soit le nom officiel de ce régime (cf. art. 2, s), de la loi SSI), afin d'uniformiser les notions utilisées dans le texte de la loi.

Le § 1<sup>er</sup> reprend les anciens alinéas 1 et 2.

“In de akkoorden kunnen bovendien de voorwaarden bepaald worden waarbij de zorgverlener voor een bepaalde periode niet meer beantwoordt aan de accreditingsvoorwaarden, bedoeld in artikel 36ter, wanneer bij toepassing van artikel 141, §§ 2 en 3, tegen hem minstens twee sancties werden uitgesproken tijdens een periode van vier kalenderjaren”.

De versie van artikel 141, § 2 en § 3, waarnaar wordt verwezen, bestaat niet meer. De tekst werd opgeheven door de wet van 13 december 2006. De huidige versie van § 2 heeft geen betrekking op sancties en § 3 bestaat niet meer.

De woorden “artikel 141, §§ 2 en 3” moeten vervangen worden door de woorden “de artikelen 142 tot en met 144”.

Het zijn de artikelen 142 tot 144 die nu de sancties regelen die kunnen worden uitgesproken wanneer een zorgverlener zich niet schikt naar artikel 73bis GvU-wet.

#### Art. 118

Om de leesbaarheid van artikel 77sexies te bevorderen, besloten we om het volledig te herschrijven door het op te splitsen in paragrafen en enkele wijzigingen aan te brengen ten opzichte van de laatste versie van de tekst (artikel 6 van de wet van 30 oktober 2018 Wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, *Belgisch Staatsblad* 16 november 2018).

De voorgestelde wijzigingen maken deel uit van de versterking van de strijd tegen fraude in de sector van de verplichte verzekering van geneeskundige verzorging. De procedure van artikel 77sexies beoogt immers het misbruik en bedrog via de derdebetalersregeling te bestrijden.

De verbetering van de strijd tegen fraude met de derdebetalersregeling is een essentieel project in het licht van de inspanningen om het budget van de verzekering van geneeskundige verzorging in evenwicht te houden. Het is ook noodzakelijk te voorkomen dat “fraude wordt betaald met fraude”.

Het begrip “regeling derdebetaler” wordt vervangen door het begrip “derdebetalersregeling”, zijnde de officiële benaming van die regeling (cf. art. 2, s), van de GvU-wet), om tot een uniformiteit van de gebruikte begrippen in de wettekst te komen.

De eerste paragraaf herneemt het oude eerste en tweede lid.

Le § 2 reprend l'ancien alinéa 3. Le délai dans lequel les moyens de défense peuvent être transmis est porté de 15 jours à un mois. La possibilité d'utiliser les services électroniques (visés au projet d'article 146<sup>quater</sup> de la loi SSI) est ajoutée comme alternative à l'utilisation de l'envoi recommandé. Elle permet une communication plus rapide et sécurisée avec le dispensateur de soins qui a accepté, au préalable, ce mode de communication en communiquant l'adresse email à utiliser pour le contacter.

Le § 3 reprend l'ancien alinéa 4. Il est précisé la portée de la suspension qui peut viser des prestations antérieures introduites auprès des organismes assureurs mais non encore remboursées en tiers payant au dispensateur de soins et des prestations dont la date se situe pendant la suspension. Enfin, il est prévu que la suspension vaut quel que soit le numéro de tiers payant utilisé par le dispensateur de soins: il s'agit d'éviter que celui-ci soit tenté de contrecarrer les effets de la suspension à son égard en facturant ses prestations sous couvert d'un autre numéro tiers payant.

Le § 4 reprend les anciens alinéas 5 et 6. Il est ajouté un délai d'ordre pour la prise de décision. Il est à nouveau prévu l'utilisation des services électroniques comme alternative à l'envoi recommandé.

Le § 5 est une disposition nouvelle. Il doit être évité que le dispensateur de soins rende le contrôle plus difficile par une facturation tardive. Pour permettre le contrôle de ce qui a été facturé, il faut prévoir l'obligation pour le dispensateur de soins qui fait l'objet de la mesure de suspension, d'introduire auprès des organismes assureurs les factures en régime du tiers payant, pour les prestations accomplies pendant la période de suspension, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies et ce à peine de déchéance. Le délai de deux mois correspond à celui prévu à l'arrêté royal du 19 mai 1995 portant exécution des articles 53 et 168 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

Le § 6 reprend les anciens alinéas 7 et 8. Il est précisé que le délai de douze mois prend cours à compter de la date de prise d'effet de la décision et non à compter de la date de la décision elle-même.

De tweede paragraaf herneemt het oude derde lid. De termijn waarbinnen de verweermiddelen kunnen worden meegedeeld, wordt verlengd van 15 dagen tot een maand. De mogelijkheid om gebruik te maken van de elektronische diensten (zoals bedoeld in het voorgestelde artikel 146<sup>quater</sup> GVU-wet) wordt toegevoegd als alternatief voor het gebruik van een aangetekende zending. Het maakt een snellere en veiligere communicatie mogelijk met de zorgverlener die deze manier van communiceren eerder heeft aanvaard door het e-mailadres mee te delen dat daarvoor gebruikt moet worden.

De derde paragraaf herneemt het oude vierde lid. Het preciseert de reikwijdte van de schorsing, die betrekking kan hebben op eerdere uitgevoerde prestaties ingediend bij de verzekeringsinstellingen maar nog niet via derdebetalersregeling zijn terugbetaald aan de zorgverlener, en op prestaties waarvan de uitvoeringsdatum binnen de schorsing valt. Ten slotte wordt bepaald dat de schorsing van toepassing is ongeacht het door de zorgverlener gebruikte derdebetalersnummer. Het doel is te voorkomen dat de zorgverlener probeert de gevolgen van zijn of haar schorsing tegen te gaan door zijn of haar prestaties onder een ander derdebetalersnummer aan te rekenen.

De vierde paragraaf herneemt het oude vijfde en zesde lid. Er wordt een termijn van orde voor het nemen van een beslissing toegevoegd. Het gebruik van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146<sup>quater</sup> is opnieuw voorzien als alternatief voor aangetekende zendingen.

De vijfde paragraaf is een nieuwe bepaling. We moeten voorkomen dat de zorgverlener de controle bemoeilijkt door laattijdig aan te rekenen. Om de controles van hetgeen werd aangerekend mogelijk te maken, moet de verplichting voorzien worden dat de zorgverlener, die het voorwerp uitmaakt van de maatregel, om de facturen met betrekking tot de prestaties die werden verricht tijdens de schorsingsperiode op straffe van verval van betaling in de derdebetalersregeling in te dienen bij de verzekeringsinstellingen binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht. De termijn van twee maanden sluit aan bij die van het Koninklijk besluit van 19 mei 1995 tot uitvoering van de artikelen 53 en 168 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.

De zesde paragraaf herneemt het oude zevende en achtste lid. Er dient te worden gepreciseerd dat de termijn van twaalf maanden ingaat op de datum waarop de beslissing uitwerking heeft en niet op de datum van de beslissing zelf.

Le § 7 est une nouvelle disposition. Il vise à faciliter, si nécessaire, la récupération des sommes dues par le dispensateur de soins. La “réserve” constituée des montants des paiements suspendus pourra, en application de l'article 206bis, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée, être compensée avec les montants qui sont dus en vertu d'une décision définitive prononcée par le Fonctionnaire-dirigeant, la Chambre de première instance ou la Chambre de recours.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 119

La modification apportée à l'article 139 a pour objet de clarifier la situation en matière d'emploi des langues.

En effet, le fait de qualifier les services d'inspection central et décentralisés du SECM de “services régionaux” au sens de l'article 32 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966 alors que le personnel d'inspection, travaillant au sein de ces services, est compétent pour tout le territoire du Royaume nonobstant leur résidence administrative (article 146, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4), est source de confusion et de discussion.

De plus, la procédure en matière de poursuites administratives consécutives à l'établissement d'un procès-verbal de constat par le personnel d'inspection est traitée par le Fonctionnaire-dirigeant et par les juridictions administratives, sises à Bruxelles, visées à l'article 144, qui sont des services centraux au sens de la législation sur l'emploi des langues en matière administrative (C.E., Reumont, 27.03 1956, n° 5054 et C.E., Loore, 22.12 1961, n° 9081).

Par ailleurs, l'article 145, § 1<sup>er</sup>, prévoit que la langue de la procédure est celle choisie par le dispensateur lors de la première audition.

Partant, les dispositions spécifiques aux services régionaux pour ce qui concerne l'application des règles relatives à l'emploi des langues en matière administrative, ne semblent pas adaptées au fonctionnement des services d'inspection et des procédures au sein du SECM.

Il est donc proposé de qualifier les services “régionaux” de services “d'exécution” au sens des lois coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966.

De zevende paragraaf is een nieuwe bepaling. De bedoeling is om, indien nodig, de invordering van de door de zorgverlener verschuldigde bedragen te vergemakkelijken. De “reserve”, bestaande uit de bedragen van de geschorste betalingen, kan overeenkomstig artikel 206bis, § 1, van de gecoördineerde wet worden verrekend met de bedragen die op grond van de definitieve beslissing uitgesproken door de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg of de Kamers van beroep verschuldigd zijn.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 119

De wijziging van artikel 139 heeft tot doel de situatie met betrekking tot het gebruik van de talen te verduidelijken.

Het feit dat de centrale en gedecentraliseerde inspectiediensten van de DGEC worden omschreven als “gewestelijke diensten” in de zin van artikel 32 van de wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken, terwijl het inspecterend personeel, werkend binnen deze diensten, bevoegd is voor het gehele grondgebied van het Koninkrijk, ondanks hun administratieve standplaats (artikel 146, § 1, vierde lid), is een bron van verwarring en discussie.

Bovendien wordt de procedure voor administratief-rechtelijke vervolging na het opmaken van een proces-verbaal van vaststelling door het inspecterend personeel behandeld door de Leidend ambtenaar en de in artikel 144 bedoelde administratieve rechtscolleges, gelegen te Brussel, die centrale diensten zijn in de zin van de wetgeving op het gebruik van de talen in bestuurszaken (RvS 27.3 1956, nr. 5054, Reumont en RvS 22.12 1961, nr. 9081, Loore).

Bovendien bepaalt artikel 145, eerste lid, dat de taal van de rechtspleging de taal is die de zorgverlener heeft gekozen bij zijn eerste verhoor.

Bijgevolg lijken de specifieke bepalingen voor de gewestelijke diensten wat betreft de toepassing van de regels inzake het gebruik van de talen in bestuurszaken niet aangepast te zijn aan de werking van de inspectiediensten en de procedures binnen de DGEC.

Er wordt dus voorgesteld de “gewestelijke” diensten te omschrijven als “uitvoeringsdiensten” in de zin van de gecoördineerde wetten van 18 juli 1966 op het gebruik van de talen in bestuurszaken.

Ce qui présentera l'avantage d'appliquer un même régime linguistique depuis le début de l'enquête jusqu'au traitement de la procédure contentieuse devant le Fonctionnaire-dirigeant, les Chambres de 1<sup>re</sup> instance et les Chambres de recours.

Il sera ainsi généralement évité de devoir faire traduire les documents d'un dossier et de risquer un vice de procédure pouvant mettre à néant l'enquête réalisée.

#### Art. 120

Par la sixième réforme de l'État, toutes les missions de l'Institut concernant les maisons de repos pour personnes âgées (MRPA) et les maisons de repos et de soins (MRS) ont été transférées aux entités fédérées. Ce transfert est effectif depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019.

En ce qui concerne les centres de rééducation, les Communautés sont devenues compétentes pour les prestations de soins dans les services de traitement et de rééducation isolés et la rééducation de longue durée.

Les services de rééducation dans les hôpitaux généraux restent une compétence fédérale.

La composition du Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM) est adaptée en conséquence.

L'article 139, alinéa 4, 6° prévoit que le SECM informe le Comité des affaires qu'il a introduites devant les Chambres de première instance, des affaires clôturées par un avertissement ou une remarque, et des affaires dans lesquelles le dispensateur de soins a remboursé volontairement la valeur des prestations indûment attestées.

La surveillance exercée par le commissaire du gouvernement concernant la jurisprudence administrative en rapport avec les compétences visées à l'article 146*bis* de la loi SSI, peut continuer à exister vis-à-vis des autres dossiers dont le Comité prend connaissance. Un traitement uniforme reste important pour un service où le personnel d'inspection est compétent pour tout le territoire belge comme prévu à l'article 146 § 1<sup>er</sup> alinéa 4, de la loi SSI.

Dans la mesure où le Comité n'aura plus les compétences prévues par l'article 146*bis*, les paragraphes 4 et 5 peuvent être abrogés.

Dit heeft het voordeel dat dezelfde taalregeling wordt toegepast vanaf het begin van het onderzoek tot aan de behandeling van de geschillenprocedure voor de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep.

Zo wordt in het algemeen vermeden dat de documenten in een zaak moeten worden vertaald en wordt het risico van een procedurefout, die het uitgevoerde onderzoek teniet zou kunnen doen, vermeden.

#### Art. 120

Door de zesde staatshervorming werden de opdrachten van het Instituut met betrekking tot rustoorden voor bejaarden (ROB's) en de rust- en verzorgingstehuizen (RVT's) overgedragen naar de deelstaten. Deze overdracht is van kracht vanaf 1 januari 2019.

Wat betreft de revalidatiecentra, zijn de gemeenschappen bevoegd geworden voor de zorgverstrekkingen in geïsoleerde diensten voor behandeling en revalidatie en de longterm care revalidatie.

De revalidatiediensten in de algemene ziekenhuizen blijven onder de federale bevoegdheid.

De samenstelling van het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle (DGEC) wordt hieraan aangepast.

Artikel 139, vierde lid, 6° GVVU-wet voorziet dat de DGEC het Comité informeert over de zaken die hij aanhangig heeft gemaakt bij de Kamers van eerste aanleg, die hij afgesloten heeft met een waarschuwing of een opmerking, evenals de zaken waarin de zorgverlener vrijwillig de waarde van de ten onrechte geattesteerde verstrekkingen heeft terugbetaald.

Het toezicht dat de regeringscommissaris uitoefende ten aanzien van de administratieve rechtspraak wanneer het ging over de bevoegdheden bedoeld in artikel 146*bis* GVVU-wet, kan evenzeer blijven bestaan ten aanzien van de overige dossiers waarvan het Comité kennis neemt. Een uniforme behandeling blijft belangrijk voor een dienst waarvan het inspecterend personeel bevoegd is voor het gehele Belgische grondgebied zoals voorzien in artikel 146, § 1, vierde lid GVVU-wet.

Aangezien het Comité niet langer de bevoegdheid zal hebben zoals voorzien in artikel 146*bis* GVVU-wet, kunnen de vierde en vijfde paragraaf opgeheven worden.

## Art. 121

1° La modification apportée au § 1<sup>er</sup>, 7°, de l'article 142 de la loi SSI coordonnée s'inspire d'une disposition similaire du Code pénal social (loi du 6 juin 2010).

Actuellement, le texte de loi prévoit une amende de "50 euros à 500 euros en cas d'infraction". Ce qui implique que le montant de l'amende n'est pas lié au nombre d'assurés sociaux concernés par l'infraction commise par le dispensateur.

L'article 103 du Code pénal social prévoit que "l'amende est multipliée par le nombre de travailleurs, de candidats travailleurs, d'enfants, de stagiaires ou d'indépendants concernés, la règle vise tant l'amende pénale que l'amende administrative. L'amende multipliée ne peut excéder le maximum de l'amende multipliée par cent".

Il est donc proposé de prévoir une amende de 50 euros par assurés sociaux avec une amende de maximum 5 000 euros.

2° et 3° L'article 142, § 2, alinéas 6 et 7 de la loi ASSI coordonnée prévoient que si le montant à rembourser est inférieur ou égal à 3 000 euros, le remboursement total "entraîne l'extinction des poursuites".

Si le montant à rembourser est supérieur à 3 000 euros, le remboursement total "n'entraîne pas l'extinction des poursuites".

Les années passées, il est apparu que l'expression "extinction des poursuites administratives" n'était pas claire pour tout le monde. Le mot "éteindre" peut donner l'impression qu'il existe d'abord une poursuite administrative et que celle-ci disparaît plus tard (par le remboursement volontaire total d'un montant inférieur ou égal à 3 000 euros).

Cette idée n'est pas correcte. Ce qui ressort de l'Exposé des motifs de la Loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé, qui a inséré les alinéas 6 et 7 dans l'article 142, § 2 de la loi SSI.

L'Exposé des motifs déclare: "Il semble légitime de croire que cette forme de "transaction" incitera les dispensateurs de soins au remboursement volontaire proposé, sachant qu'ils feront ainsi l'économie de la procédure ultérieure de traitement du dossier et qu'ils échapperont

## Art. 121

1° De wijziging van § 1, 7°, van artikel 142 van de gecoördineerde GUV-wet is geïnspireerd op een gelijkaardige bepaling van het Sociaal Strafwetboek (wet van 6 juni 2010).

Momenteel voorziet de wettekst in een boete van "50 euro tot 500 euro bij een inbreuk". Dit houdt in dat het bedrag van de boete niet is gekoppeld aan het aantal van sociaal verzekerden die betrokken zijn bij de door de zorgverlener gepleegde inbreuk.

Artikel 103 van het Sociaal Strafwetboek bepaalt dat "de geldboete wordt vermenigvuldigd met het aantal betrokken werknemers, kandidaat-werknemers, kinderen, stagiairs of zelfstandigen, geldt de regel zowel voor de strafrechtelijke als voor de administratieve geldboete. De vermenigvuldigde geldboete mag niet meer dan het honderdvoud van de maximumgeldboete bedragen."

Er wordt dus voorgesteld om te voorzien in een geldboete van 50 euro per sociaal verzekerde met een maximumboete van 5 000 euro.

2° en 3° Artikel 142, § 2, zesde en zevende lid van de GUV-wet voorzien dat, als het terug te betalen bedrag lager of gelijk is aan 3 000 euro, de gehele terugbetaling "de administratiefrechtelijke vervolging uit(dooft)".

Als het terug te betalen bedrag hoger is dan 3 000 euro, "dooft de gehele terugbetaling de administratiefrechtelijke vervolging niet uit".

De voorbije jaren is gebleken dat de uitdrukking "dooft de administratiefrechtelijke vervolging uit" niet voor iedereen duidelijk is. Het woord "uitdoven" kan de indruk wekken dat er eerst een administratiefrechtelijke vervolging ontstaat, en dat die pas later verdwijnt (met name bij de volledige vrijwillige terugbetaling van een bedrag lager of gelijk aan 3 000 euro).

Die opvatting is niet correct. Dat blijkt uit de Memorie van Toelichting bij de Wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, die het zesde en zevende lid invoegde in artikel 142, § 2 van de GUV-wet.

De Memorie van Toelichting stelt: "Het is gerechtvaardigd te denken dat deze vorm van "dading" de zorgverleners er toe zal aanzetten over te gaan tot de voorgestelde vrijwillige terugbetaling. De afhandeling van hun dossier zal dan immers niet meer dienen te

ainsi à une amende administrative pouvant majorer sensiblement le montant dû.” (Doc 53 2600/001, p. 13).

Ce texte montre qu’après le remboursement volontaire total d’un montant inférieur ou égal à 3 000 euros, aucune poursuite administrative est mise en œuvre.

Cette finalité est mieux exprimée par le mot “empêcher” que par le mot “éteindre”.

Les modifications proposées rendront le texte de la loi plus clair et plus compréhensible pour le lecteur.

4° Les modifications au § 3, 2°, sont liées aux adaptations des articles 73 et 143 de la loi SSI (articles 122 et 129 du projet de loi).

Comme le Fonctionnaire dirigeant peut être compétent pour les différentes infractions visées par l’article 73*bis* suite aux adaptations proposées dans ce projet, il est nécessaire d’adapter aussi l’article 142, § 3, de la loi SSI pour prévoir expressément les délais applicables pour le Fonctionnaire-dirigeant pour toute infraction.

#### Art. 122

Vu les adaptations proposées aux articles 73 et 146*bis* de la loi SSI, il est nécessaire d’adapter aussi l’article 143, § 1<sup>er</sup>, de la loi SSI pour prévoir explicitement la compétence du Fonctionnaire dirigeant pour toute infraction.

Les modifications proposées à l’article 143 § 2 ont pour but de permettre l’utilisation des services électroniques visés au projet d’article 146*quater* de la loi SSI comme alternative à l’utilisation de l’envoi recommandé.

Le projet a été adapté conformément à l’avis du Conseil d’État.

#### Art. 123

Le texte actuel de l’article 146, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, fait référence à l’alinéa 2 de l’article 139 alors que celui-ci est devenu l’alinéa 4 dans sa version actuelle.

Le texte proposé vise aussi à corriger la différence existante entre la version française et la version néerlandaise. La version néerlandaise actuelle fait référence

gebeuren via de thans voorziene procedure. Zij ontsnappen eveneens aan de mogelijkheid een administratieve geldboete opgelegd te krijgen die de hoogte van het terug te betalen bedrag aanzienlijk kan verhogen.” (Doc 53 2600/001, blz. 13).

Uit die tekst blijkt dat er, na de volledige vrijwillige terugbetaling van een bedrag lager of gelijk aan 3 000 euro, nooit een administratieve vervolging op gang wordt gebracht.

Deze finaliteit zit duidelijker vevat in het woord “uitsluiten” dan in het woord “uitdoven”.

Met de voorgestelde aanpassingen wordt de wettekst duidelijker en begrijpelijker voor de lezer.

4° De wijzigingen aan § 3, 2°, houden verband met de aanpassingen van artikelen 73 en 143 van de GVVU-wet (artikelen 122 en 129 van het wetsontwerp).

Aangezien de Leidend ambtenaar door de overige aanpassingen uit dit voorstel bevoegd kan zijn voor de verschillende inbreuken artikel 73*bis*, is het nodig ook artikel 142, § 3 GVVU-wet aan te passen om de toepasselijke termijnen voor de Leidend ambtenaar uitdrukkelijk te voorzien voor alle inbreuken.

#### Art. 122

Gelet op de voorgestelde aanpassingen van artikel 73 en artikel 146*bis* GVVU-wet, is het nodig ook artikel 143, § 1 GVVU-wet aan te passen om de bevoegdheid voor de Leidend ambtenaar uitdrukkelijk te voorzien voor alle inbreuken.

Het doel van de voorgestelde wijzigingen van artikel 143, § 2, is het gebruik van de elektronische diensten zoals bedoeld in het voorgestelde artikel 146*quater* GVVU-wet als alternatief voor het gebruik van aangetekende zendingen toe te laten.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 123

De huidige tekst van artikel 146, § 1, eerste lid, verwijst naar het tweede lid van artikel 139, terwijl dit laatste in de huidige versie het vierde lid is geworden.

De voorgestelde tekst heeft ook tot doel het bestaande verschil tussen de Franstalige en de Nederlandstalige versie te corrigeren. De huidige Nederlandstalige versie



aux missions visées du 2° à 5° mais la version française actuelle fait elle référence aux missions visées du 1° à 5°.

De plus, il manque dans les deux versions les références au 6° à 7° de l'article 139, alinéa 4, qui concernent le personnel administratif du service (saisir les Chambres de 1<sup>re</sup> instance et faire appel).

Il paraît indiqué de supprimer le dernier alinéa. Cet alinéa n'a jamais été exécuté. De plus, un système d'accréditation pour les seuls médecins fonctionnaires de l'Institut semble difficilement justifiable alors qu'un tel système n'est pas prévu pour d'autres catégories professionnelles au sein de l'Institut.

#### Art. 124

Cette disposition vise à introduire dans la loi SSI, au Titre VII "Du contrôle et du contentieux", Chapitre II "Du contrôle médical", une nouvelle section *lquater* comportant les articles 146<sup>ter</sup> à 146 *quinquies*.

Cette nouvelle section a pour but de répondre au besoin du citoyen de pouvoir communiquer avec l'administration de façon électronique.

Le recours aux dossiers et services électroniques présente de nombreux avantages dont la diminution de l'usage du papier, éviter les problèmes de stockage des dossiers papier et la rapidité de l'échange d'informations.

Les dispositions proposées s'inscrivent dans la poursuite de l'informatisation des dossiers du SECM (objectif "*paperless*") et la volonté de mise à disposition électronique d'informations pour les tiers au service (article 13 de l'avenant 2019-2020 au 5<sup>ème</sup> contrat d'administration 2016-2018 entre l'État et l'INAMI).

Le dossier électronique (article 146<sup>ter</sup>) comprendra notamment les procès-verbaux d'audition, les procès-verbaux de constat, les pièces des enquêtes réalisées par le personnel d'inspection du SECM et les documents relatifs aux procédures devant le Fonctionnaire-dirigeant, les Chambres de première instance et les Chambres de recours.

Il comprendra toutes les données nécessaires à l'exécution des missions du SECM visées à l'article 139, alinéa 4 de la loi.

verwijst naar de opdrachten bedoeld in 2° tot 5°, maar de huidige Franstalige versie verwijst naar de opdrachten bedoeld in 1° tot 5°.

Bovendien ontbreken in beide versies de verwijzingen naar 6° tot 7° van artikel 139, vierde lid, die betrekking hebben op het administratieve personeel van de dienst (aanhangig making bij de Kamers van eerste aanleg en beroep instellen).

Het lijkt aangewezen het laatste lid te schrappen. Dit lid werd nooit uitgevoerd. Bovendien lijkt het systeem van accreditering van de artsen ambtenaren van het Instituut moeilijk te rechtvaardigen aangezien een dergelijk systeem niet voorzien is voor andere beroeps-categoriën binnen het Instituut.

#### Art. 124

Met deze bepaling willen we in Titel VII "Controle en geschillen", Hoofdstuk II "Geneeskundige controle" een nieuwe afdeling *lquater* toevoegen met de artikels 146<sup>ter</sup> tot en met 146 *quinquies*.

Die nieuwe afdeling heeft tot doel om te beantwoorden aan de behoefte van de burger om op een elektronische manier te kunnen communiceren met de administratie.

Het gebruik van een elektronisch dossier en van elektronische diensten heeft vele voordelen, waaronder de vermindering van het papiergebruik, het vermijden van problemen met de opslag van papieren dossiers en de snelheid van uitwisseling van informatie.

De voorgestelde aanpassingen zijn in overeenstemming met de voortzetting van de informatisering van de dossiers van de DGEC ("*paperless*" doelstelling) en de wens om informatie elektronisch ter beschikking te stellen van derden (artikel 13 van de Wijzigingsclausule 2019-2020 bij de 5de bestuursovereenkomst 2016-2018 tussen de Staat en het RIZIV).

Het elektronisch dossier (artikel 146<sup>ter</sup>) zal onder andere de processen-verbaal van verhoor, de processen-verbaal van vaststelling, de stukken van de onderzoeken uitgevoerd door het inspecterend personeel en de documenten die verband houden met de procedures voor de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep bevatten.

Het zal alle gegevens bevatten die nodig zijn om de opdrachten van de DGEC zoals voorzien in artikel 139, vierde lid van de GvU-wet te kunnen uitoefenen.

Il n'est pas possible de donner une liste exhaustive des données traitées.

Comme souligné par l'Autorité de protection des données dans son avis n° 171/2021 du 4 octobre 2021, le dossier électronique et les services électroniques n'introduisent pas un nouveau traitement de données à caractère personnel mais seulement une nouvelle façon numérique de traiter ces données, à l'exception du traitement d'un ensemble limité de données d'identification en vue de la gestion des droits d'accès aux services électroniques.

Ainsi, le contenu du dossier électronique ne changera pas par rapport au contenu du dossier papier actuellement utilisé.

Le dossier électronique comprendra des documents générés électroniquement et des documents scannés avec force probante. La force probante est réglée par l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et par l'arrêté royal du 7 décembre 2016 relatif à la force probante des données traitées par les institutions de sécurité sociale. Pour ce qui concerne l'Institut, elle a été reconnue par le ministre des Affaires sociales par courrier du 28 octobre 2019 et par la délibération n° 19/178 du 1<sup>er</sup> octobre 2019 du Comité de sécurité de l'information (chambre sécurité sociale et santé).

Le délai de conservation du dossier électronique est également précisé.

Outre le dossier électronique, des services électroniques seront mis à disposition des "clients" du SECM. Ils seront accessibles via le site web de l'Institut au moyen d'une application sécurisée. Un guide de l'utilisateur sera également disponible sur le site web de l'Institut.

Les services électroniques permettront aux dispensateurs de soins et leurs avocats ou autres représentants d'adresser de la correspondance au SECM, de déposer des moyens de défense, de déposer des conclusions et toute pièce utile au traitement des dossiers, sans déplacement ou envoi postal. Ils permettront également le dépôt de requête, l'introduction de recours et le dépôt de conclusions devant les Chambres de première instance et les Chambres de recours.

Tous les documents versés au dossier seront conservés de façon électronique et sécurisée. Ils pourront être consultés à distance via le site web de l'Institut et téléchargés. Ce qui présente l'avantage d'éviter les frais

Het is niet mogelijk om een exhaustieve lijst van de behandelde gegevens te geven.

Zoals de gegevensbeschermingsautoriteit onderlijnde in zijn advies nr. 171/2021 van 4 oktober 2021 voeren het elektronisch dossier en de elektronische diensten geen nieuwe manier van gegevensverwerking in maar enkel een nieuwe manier om die gegevens te behandelen, met uitzondering van de verwerking van enkele beperkte identiteitsgegevens met het oog op het beheer van de toegangsrechten tot de elektronische diensten.

De inhoud van het elektronisch dossier verandert ook niet ten opzichte van de inhoud van het papieren dossier dat momenteel gebruikt wordt.

Het elektronisch dossier zal documenten bevatten die elektronisch aangemaakt werden en documenten die met bewijskracht gescand werden. Die bewijskracht wordt geregeld door artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en het Koninklijk besluit van 7 december 2016 over de bewijskracht van de gegevens die door de instellingen van sociale zekerheid worden verwerkt. Het Instituut werd erkend door de minister van Sociale Zaken door de brief van 28 oktober 2019 en door de beraadslaging nr. 19/178 van 1 oktober 2019 van het informatieveiligheidscomité (afdeling sociale zekerheid en gezondheid).

De bewaartermijn van het elektronisch dossier is ook bepaald.

Naast het elektronisch dossier, worden ook elektronische diensten ter beschikking gesteld van de "klanten" van de DGEC. Ze zijn toegankelijk via de website van het Instituut door een beveiligde applicatie. Er zal ook een gebruikersgids ter beschikking zijn op de website.

De elektronische diensten zullen de zorgverleners en hun advocaten of andere vertegenwoordigers toelaten om briefwisseling aan de DGEC te sturen, het neerleggen van verweermiddelen, het neerleggen van conclusies en van elk stuk nuttig voor de behandeling van de dossiers, zonder verplaatsing of verzending per post. Het zal ook het neerleggen van een verzoekschrift of het instellen van een hoger beroep en het neerleggen van conclusies mogelijk maken bij de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep.

De documenten worden op een elektronische en beveiligde manier bewaard. Ze kunnen op afstand worden geraadpleegd via de website van het Instituut en worden gedownload. Dit heeft het voordeel dat de kosten van

de copie papier, des déplacements vers les locaux de l'Institut et les frais liés à l'envoi postal.

L'Institut sera le responsable du traitement des données au sens de la réglementation RGPD. Il prendra toute mesure nécessaire pour garantir la sécurité des services électroniques mis à disposition et la confidentialité.

L'accès au dossier électronique au moyen des services électroniques sera sécurisé: il nécessitera une identification via CSAM (eID ou itsme). Il sera également limité dans le temps: l'accès sera accordé pour la durée des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144 de la loi SSI et, en cas de recours en cassation administrative, pour la durée de la procédure devant le Conseil d'État visée à l'article 156, § 2, alinéa 2 de la loi SSI.

Lorsqu'un document sera disponible via les services électroniques, le dispensateur de soins ou son avocat recevra un courrier électronique contenant une description du document mis à sa disposition. Ce courrier contiendra un lien vers ce document qui pourra être consulté après identification au moyen de l' "eID" ou de l'application "itsme".

Il est à noter que le personnel du SECM aura accès au dossier électronique via une application interne au SECM en respectant notamment les directives internes de sécurité de l'information et celles du règlement de travail.

Enfin, l'article 146*quinquies* proposé prévoit le recours à l'usage de la signature électronique qualifiée au sens de la réglementation européenne. Outre la garantie de l'authentification du signataire, la signature électronique présente l'avantage de pouvoir signer tout document à distance. Ce qui est appréciable lorsque le télétravail est obligatoire en période de pandémie, par exemple.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

papieren kopieën, de verplaatsingen naar de lokalen van het Instituut en de kosten van verzending per post worden vermeden.

Het Instituut zal de verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens in de zin van het GDPR-reglementering zijn. Zij zal alle nodige maatregelen nemen om de veiligheid van de ter beschikking gestelde elektronische diensten en de vertrouwelijkheid te garanderen.

De toegang tot het elektronisch dossier door middel van de elektronische diensten zal beveiligd zijn: er is een identificatie via CSAM (eID of itsme) vereist. De toegang is ook beperkt in de tijd: het zal gegeven worden voor de duur van de procedures voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144 van de GvU-wet en in geval van een administratief cassatieberoep, voor de duur van de procedure voor de Raad van State zoals bedoeld in artikel 156, § 2, tweede lid van de GvU-wet.

Wanneer een document beschikbaar is via de elektronische diensten, ontvangt de zorgverlener of zijn advocaat een e-mail met een omschrijving van het document dat beschikbaar is. Die e-mail zal een link naar het document bevatten dat toegankelijk is na identificatie met behulp van het "eID" of de "itsme"-applicatie.

We merken op dat het personeel van de DGEC toegang zal hebben tot het elektronisch dossier via een interne applicatie volgens de interne richtlijnen van de beveiliging van informatie en deze van het arbeidsreglement.

Ten slotte voorziet het voorgestelde artikel 146*quinquies* ook in het gebruik van gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van de Europese reglementering. Naast het garanderen van de authenticatie van de ondertekenaar heeft de elektronische handtekening het voordeel dat hij elk document op afstand kan ondertekenen. Dit is interessant wanneer bijvoorbeeld in een periode van pandemie het telewerken verplicht is.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## Art. 125

Le Collège national des médecins-conseils fait actuellement partie du Service des soins de santé de l'Institut. Il est chargé, entre autres, de surveiller et de contrôler le degré de dépendance qui est déterminé sur la base, entre autres, de l'échelle Katz (évaluation de la dépendance physique et mentale), tant dans les soins à domicile que dans les institutions pour personnes âgées et les maisons de soins psychiatriques.

Par la sixième réforme de l'État, toutes les missions de l'Institut concernant les maisons de repos pour personnes âgées (MRPA) et les maisons de repos et de soins (MRS) ont été transférées aux entités fédérées. Ce transfert est effectif depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019. À partir de cette date, le Collège national de médecins-conseils continue à coordonner principalement le suivi "intermutuelliste" des soins dispensés par les infirmières à domicile.

Au sein du SECM, le Conseil supérieur des médecins-directeurs (article 153, § 5 de la loi) a été créé, composé des médecins directeurs des organismes assureurs et de la direction médicale du SECM. Il est chargé de rechercher et de promouvoir une approche organisée dans les projets de suivi ou d'évaluation médicale, tant entre les organismes assureurs qu'en complément du SECM, dans l'accomplissement de leurs tâches respectives dans le cadre de l'assurance soins et prestations médicales.

Compte tenu du fait que les tâches du Collège national des médecins-conseils sont étroitement liées aux compétences du SECM, que les contrôles intermédiaires sont déjà effectués en concertation avec le SECM et que le Conseil supérieur des médecins-directeurs a été créé au sein du SECM, il est recommandé de placer le Collège national des médecins-conseils au sein du SECM.

La structure actuelle du Collège national des médecins-conseils sera maintenue, mais sera transférée au SECM. Cette structure peut servir de plate-forme pour une coopération plus poussée et plus étroite entre les organismes assureurs et le SECM.

Il conviendra également d'adapter, par un arrêté royal, les articles 120 à 122 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.

## Art. 125

Het Nationaal college van adviserend-artsen is momenteel ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut. Zij is onder meer bevoegd voor de opvolging en controle op de graad van afhankelijkheid die wordt bepaald op basis van onder meer de Katz-schaal (evaluatie van fysieke en psychische afhankelijkheid) en dit zowel in de thuisverpleging als in de oudereninstellingen als in de psychiatrische verzorgingstehuizen.

Na de zesde staats hervorming werden alle opdrachten van het Instituut met betrekking tot de rustoorden voor bejaarden (ROB's) en de rust- en verzorgingstehuizen (RVT's) overgedragen naar de deelstaten. Deze overdracht is vanaf 1 januari 2019 van kracht. Vanaf die datum coördineert het Nationaal college van adviserend-artsen hoofdzakelijk nog de intermutualistische controle van de zorgen, verleend door thuisverpleegkundigen.

Binnen de DGEC is de Hoge raad van artsen-directeurs (artikel 153, § 5 GVU-wet van 14/07/1994) ingesteld, bestaande uit de artsen-directeurs van de verzekeringsinstellingen en de medische directie van de DGEC. Deze is belast met het zoeken naar en het bevorderen van een georganiseerde aanpak in de medische controle- of evaluatieprojecten, zowel tussen de verzekeringsinstellingen, als ter aanvulling van de DGEC en dit bij de uitoefening van hun respectievelijke opdrachten in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Aangezien de taken van het Nationaal college van adviserend-artsen nauw samenhangen met de bevoegdheden van de DGEC, de intermutualistische controles reeds in een overleg met de DGEC worden uitgevoerd en de Hoge raad van artsen-directeurs binnen de DGEC ingesteld is, is het aangewezen dat het Nationaal college van adviserend-artsen wordt ondergebracht bij de DGEC.

De huidige structuur van het Nationaal college van adviserend-artsen wordt behouden, doch wordt overgeheveld naar de DGEC. Die structuur kan als platform dienen voor een verdere en nauwere samenwerking tussen de verzekeringsinstellingen en de DGEC.

De artikelen 120 tot 122 van het Koninklijk Besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 zullen bij koninklijk besluit eveneens moeten worden aangepast.

## Art. 126

La modification proposée a pour but de permettre la notification des décisions visées à l'article 156 au moyen des services électroniques visés au projet d'article 146<sup>quater</sup> de la loi SSI.

Le destinataire de la décision recevra un courrier électronique, à l'adresse email qu'il aura préalablement renseignée, mentionnant son objet et contenant un lien vers la décision qu'il pourra consulter après identification via la carte "eID" ou via l'application "itsme".

Ce courrier électronique précisera également les délais et formes de recours.

## Art. 127

L'article 157, § 3, dispose que les décisions définitives sont publiées de manière anonyme sur le site web de l'Institut.

Les données anonymes sont des données ne concernant pas une personne physique identifiée ou identifiable ou des données à caractère personnel rendues anonymes de sorte que la personne concernée ne soit pas ou plus identifiable.

Les décisions publiées ne sont pas anonymes mais bien "pseudonymisées" (au sens du règlement général sur la protection des données – RGPD).

## Art. 128

Le texte actuel de l'article 185, § 2, vise "les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs et les contrôleurs sociaux visé à l'article 146".

Il ne correspond pas à la notion de "personnel d'inspection" du SECM tel que visé dans la version actuelle de l'article 146.

Il est donc proposé de modifier le § 2 de l'article 185 en utilisant la terminologie "le personnel d'inspection visé à l'article 146" qui comprend les médecins-inspecteurs, les pharmaciens-inspecteurs, les infirmiers-contrôleurs mais également les inspecteurs du SECM ayant une autre qualification professionnelle.

## Art. 126

Het doel van de voorgestelde wijziging is de kennisgeving van de in artikel 156 bedoelde beslissingen door middel van de elektronische diensten zoals bedoeld in het voorgestelde artikel 146<sup>quater</sup> van GVV-wet mogelijk te maken.

De bestemming van de beslissing ontvangt een e-mail, in het eerder opgegeven e-mailadres, met vermelding van het onderwerp en met een link naar de beslissing, die hij/zij kan raadplegen na identificatie via de "eID"-kaart of via de "itsme"-applicatie.

In deze e-mail worden ook de beroepstermijnen en de beroepsmogelijkheden vermeld.

## Art. 127

Artikel 157, § 3 bepaalt dat de definitieve beslissingen anoniem worden gepubliceerd op de website van het Instituut.

Anonieme gegevens zijn gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.

De beslissingen zijn niet anoniem maar zijn wel gepseudonimiseerd (in de zin van de algemene verordening gegevensbescherming – GDPR).

## Art. 128

De huidige tekst van artikel 185, § 2, verwijst naar "de artsen-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-contrôleurs en sociaal controleurs bedoeld in artikel 146".

Dit komt niet overeen met het begrip "inspecterend personeel" van de DGEC zoals bedoeld in de huidige versie van artikel 146.

Er wordt daarom voorgesteld artikel 185, § 2, te wijzigen door gebruik te maken van de terminologie "het inspecterend personeel bedoeld in artikel 146", dat bestaat uit de artsen-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-contrôleurs, maar eveneens de inspecteurs van de DGEC met een andere beroepskwalificatie.

## Art. 129

L'accord de gouvernement du 30 septembre 2020 ([www.belgium.be/sites/default/files/Accord\\_de\\_gouvernement\\_2020.pdf](http://www.belgium.be/sites/default/files/Accord_de_gouvernement_2020.pdf)) prévoyait ce qui suit:

“Au-delà d'un financement structurel suffisant et solidaire, le gouvernement veillera à augmenter l'efficacité et la qualité de notre système de soins de santé, sur la base de faits scientifiques et des besoins du patient. Il combattra les phénomènes qui peuvent conduire à la surconsommation de soins, d'analyses et de médicaments. À cette fin, le service d'évaluation et de contrôle médical de l'INAMI proposera une optimisation de ses procédures. Cette optimisation sera soumise au gouvernement. Le principe de responsabilisation dans les soins de santé (des soins justifiés et responsables) s'appliquera à tous les niveaux: pouvoirs publics, assureurs, prestataires de soins, institutions et citoyens, en particulier pour lutter contre la surconsommation de soins et de médicaments. Des efforts seront fournis pour favoriser le processus de décision EBM et renforcer l'observance thérapeutique (notamment par la promotion de l'innovation technologique). La sous-consommation de soins doit aussi être une priorité.”

C'est dans ce cadre que les adaptations suivantes sont nécessaires.

Les dispensateurs de soins sont censés apporter leur collaboration au service public de l'assurance soins de santé (Cour constitutionnelle, 12 mars 2003, numéro de rôle 2382). Ils sont donc aussi tous censés faire un usage correct du budget de l'assurance soins de santé. Il paraît donc mieux de prévoir le principe de base de l'article 73 de la loi SSI pour tous les dispensateurs de soins.

Quand il s'agit d'exécuter ou de faire exécuter et de prescrire ou de faire prescrire des prestations superflues ou inutilement onéreuses visées à l'article 34 de la loi SSI, nous constatons que la procédure telle que fixée actuellement dans la loi (art. 146*bis* de la loi SSI) ne fournit pas les meilleurs résultats.

Le dispensateur de soins reçoit un procès-verbal de constat comme prévu à l'article 142, § 2, de la loi SSI et a la possibilité d'introduire ses moyens de défense. Les deux pièces sont ensuite examinées dans la procédure actuelle par le Comité du SECM. Un dispensateur dispose, devant le Comité, d'un délai d'un seul mois pour introduire ses moyens de défense alors que devant le Fonctionnaire dirigeant, il dispose d'un délai de deux mois (art. 143, § 2, alinéa 3 de la loi SSI).

## Art. 129

Het regeerakkoord van 30 september 2020 ([www.belgium.be/sites/default/files/Regeerakkoord\\_2020.pdf](http://www.belgium.be/sites/default/files/Regeerakkoord_2020.pdf)) bepaalde het volgende:

“De regering zal er niet alleen op toezien dat onze gezondheidszorg structureel voldoende en solidair wordt gefinancierd, maar ook dat de doelmatigheid en kwaliteit, op basis van wetenschappelijke feiten en de noden van de patiënt, wordt verhoogd. Tevens zal ze ingaan tegen de verschijnselen die kunnen leiden tot een overmatige consumptie van zorg, onderzoeken en geneesmiddelen. Daartoe zal de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV een verbetering van diens procedures voorstellen. Deze verbetering wordt voorgelegd aan de regering. Het idee “accountability in de zorg” (verantwoorde en verantwoordelijke zorg) is op alle betrokken niveaus van toepassing: overheid, verzekeraars, zorgverleners, instellingen en burgers, in het bijzonder om overconsumptie van zorg en geneesmiddelen te bestrijden. Er zullen inspanningen worden geleverd om de EBMbesluitvorming te bevorderen en de therapietrouw te versterken (met name door technologische innovatie te bevorderen). Ook onderconsumptie van zorg moet eveneens een prioriteit zijn.”

Het is in dat kader dat de volgende aanpassingen nodig zijn.

Zorgverleners worden geacht hun medewerking te verlenen aan de openbare dienst die de verplichte ziekteverzekering is (Grondwettelijk Hof 12 maart 2003, rolnummer 2382). Zij worden dan ook allen geacht correct om te gaan met het budget van de ziekteverzekering. Het lijkt daarom beter het basis principe uit artikel 73 GVVU-wet te voorzien voor alle zorgverleners.

Wanneer het gaat over het uitvoeren, laten uitvoeren en het voorschrijven of laten voorschrijven van overbodige prestaties of onnodig dure prestaties bedoeld in artikel 34 van de GVVU-wet, stellen we vast dat de procedure zoals ze momenteel in de wet staat (art. 146*bis* GVVU-wet) niet tot de beste resultaten leidt.

De zorgverlener krijgt een proces-verbaal van vaststelling zoals voorzien in artikel 142, § 2 GVVU-wet en heeft de mogelijkheid om zijn verweermiddelen in te dienen. Beide stukken worden in de huidige procedure daarna onderzocht door het Comité van de DGEC. Een zorgverlener beschikt voor het Comité over een termijn van één maand om verweermiddelen in te dienen terwijl een zorgverlener in een procedure voor de Leidend ambtenaar beschikt over een termijn van twee maanden (art. 143, § 2, derde lid GVVU-wet).

Bien que le Comité puisse, de par sa composition (art. 140, § 1 de la loi SSI), garantir les avis et angles d'approche des différents membres, nous remarquons toutefois quelques incertitudes.

Le dispensateur n'est pas invité à la séance du Comité où son dossier est traité. Cependant, il y a toujours un membre du personnel du SECM présent lors des séances du Comité pour les points supplémentaires à l'ordre du jour. Le rôle précis joué par le SECM lorsque les membres du Comité discutent du dossier n'est pas clair. Il va de soi que les membres du personnel du SECM ne participent pas au vote du dossier mais peuvent-ils répondre aux questions?

Le Comité dispose de trois options actuellement:

- 1° classer le dossier sans suite;
- 2° clôturer le dossier avec un avertissement;

3° charger le Fonctionnaire dirigeant de saisir la Chambre de première instance de l'affaire et, s'il échet, en avertir simultanément, par lettre recommandée, la personne physique ou morale visée à l'article 164, alinéa 2.

Le Fonctionnaire dirigeant du SECM peut introduire un recours contre les deux premières décisions auprès de la Chambre de première instance. Un dispensateur de soins n'a aucune possibilité de recours.

Conformément à l'article 144, § 2, 3°, de la loi SSI, la Chambre de première instance statue avec pleine juridiction sur ces recours. Cela signifie donc que, quelle que soit la décision prise par le Comité, le SECM peut toujours se tourner vers la Chambre de première instance qui peut examiner le dossier avec pleine juridiction.

La procédure actuellement prévue à l'article 146 de la loi SSI et le traitement par le Comité du SECM ne semblent pas offrir une plus-value.

La sécurité juridique serait mieux rencontrée en laissant l'exécution et la prescription des prestations superflues ou inutilement onéreuses directement à l'appréciation des organes qui sont aussi compétents pour les autres infractions sans le détour via le Comité.

Le SECM dispose de la possibilité d'introduire lui-même une proposition d'indicateur (art. 73, § 3, alinéa 7, de la loi SSI). Le SECM doit conserver cette possibilité légale mais la rendre plus efficace. Pour l'instant, il y a une approbation provisoire après trois mois et éventuellement une approbation définitive après un an. Ce délai

Alhoewel het Comité door zijn samenstelling (art. 140, § 1 GVU-wet) de invalshoeken en standpunten van de verschillende leden kan garanderen, stellen we toch enkele onduidelijkheden vast.

De zorgverlener wordt niet uitgenodigd voor de zitting van het Comité waar zijn dossier behandeld wordt. Er is echter wel steeds een personeelslid van de DGEC aanwezig tijdens de zittingen van het Comité voor de overige punten op de agenda. Het is daarbij niet duidelijk wat de rol van de DGEC juist is wanneer de leden van het Comité het dossier bespreken. Het spreekt voor zich dat de personeelsleden van de DGEC niet deelnemen aan de stemming over het dossier maar mogen zij antwoorden op vragen?

Het Comité heeft momenteel drie opties:

- 1° het dossier zonder gevolg te klasseren;
- 2° het dossier af te sluiten met een waarschuwing;

3° de leidend ambtenaar kan opdragen de zaak aanhangig te maken bij de Kamer van eerste aanleg en wanneer nodig, de natuurlijke of rechtspersoon, bedoeld onder artikel 164, tweede lid, hier tegelijkertijd van verwittigen met een aangetekend schrijven.

De Leidend ambtenaar van de DGEC kan een beroep instellen tegen de eerste twee beslissingen bij de Kamer van eerste aanleg. Een zorgverlener heeft geen beroepsmogelijkheid.

Overeenkomstig artikel 144, § 2, 3° GVU-wet oordeelt de Kamer van eerste aanleg met volle rechtsmacht over die beroepen. Dat wil dus zeggen dat ongeacht welke beslissing het Comité neemt, de DGEC steeds kan uitkomen voor de Kamer van eerste aanleg die het dossier met volle rechtsmacht kan onderzoeken.

De procedure zoals momenteel voorzien in artikel 146bis GVU-wet en de behandeling door het Comité van de DGEC lijkt dus geen meerwaarde te bieden.

Het zou de rechtszekerheid ten goede komen om het uitvoeren en het voorschrijven van overbodige of onnodig dure prestaties direct te laten beoordelen door de organen die ook de andere inbreuken beoordelen zonder de omweg via het Comité.

De DGEC beschikt over de mogelijkheid om zelf een voorstel tot indicator in te dienen (art. 73, § 3, zevende lid GVU-wet). Die wettelijke mogelijkheid moet de DGEC zeker behouden maar eenvoudiger maken. Momenteel is er een voorlopige goedkeuring na drie maanden en eventueel een definitieve goedkeuring na

est trop long et ne contribue pas à la sécurité juridique. De plus, c'est un gaspillage des moyens au niveau du SECM si les inspecteurs sociaux doivent travailler toute une année autour d'un certain indicateur qui ne sera par la suite pas approuvé définitivement. Ainsi, nous limitons la procédure à un seul traitement avec approbation définitive dans un bref délai.

Pour arriver à une interaction entre les différents organes qui peuvent jouer un rôle dans les soins efficaces, ce projet prévoit aussi la possibilité pour les associations et les institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale de formuler des propositions d'indicateurs. Il s'agit des associations et institutions scientifiques, mono ou multidisciplinaires, reconnues par les autorités et/ou bénéficiant d'un financement de leur part. Etant donné que les associations et les institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale peuvent évoluer dans le temps, il a été choisi de ne pas travailler avec une liste exhaustive. Sinon, la loi devrait être adaptée à chaque fois.

Le centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE) est un exemple d'une telle institution qui sur base du travail qu'elle fait actuellement, peut contribuer au concept de "responsabilisation dans les soins de santé".

Quand le Conseil national ou le Comité d'évaluation voudrait rejeter un indicateur, ils peuvent le faire à la majorité des trois quarts et par décision motivée. Cette motivation doit permettre au SECM ou aux associations et institutions scientifiques qui ont fait la proposition, de comprendre complètement pourquoi leur proposition n'a pas été acceptée. Cela leur permet à l'avenir de préparer leur dossier d'une manière adaptée et d'éviter à nouveau un travail inutile.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 130

Comme expliqué dans l'article 147, c'est mieux de déterminer la procédure applicable de la même manière pour les différents types d'infractions pouvant être constatées par l'inspecteur social.

L'article 143, § 1, alinéa 1, 1° de la loi SSI prévoit la compétence du fonctionnaire dirigeant quand la valeur des prestations litigieuses est inférieure à 35 000 euros.

één jaar. Die termijn is te lang en draagt niet bij aan de rechtszekerheid. Bovendien gaat het om een verspilling van middelen op het niveau van de DGEC wanneer de sociaal inspecteurs een jaar lang zouden werken rond een bepaalde indicator die nadien toch niet definitief goedgekeurd wordt. Daarom beperken we de procedure tot één behandeling en definitieve goedkeuring binnen een korte termijn.

Om tot een wisselwerking te komen tussen de verschillende organen die een rol kunnen spelen in het kader van doelmatige zorg, voorziet dit voorstel ook de mogelijkheid voor de wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten om voorstellen tot indicatoren te formuleren. Het betreft de wetenschappelijke verenigingen en instellingen, mono- of multidisciplinair, erkend door de autoriteiten en/of een financiering van hen ontvangen. Aangezien de wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten, kunnen evolueren in de loop der jaren wordt er voor gekozen niet te werken met een exhaustieve lijst. De wet zou anders steeds aangepast moeten worden.

Het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) is een voorbeeld van een dergelijke instelling die op basis van het werk dat zij momenteel al doet, kan bijdragen aan het concept van "accountability in de zorg".

Wanneer de nationale Raad of het Comité voor evaluatie een voorgestelde indicator zouden willen afwijzen, kunnen zij dat doen met een drie vierde meerderheid en inhoudelijk gemotiveerd. Die inhoudelijke motivatie moet de DGEC of de wetenschappelijke vereniging of instelling die het voorstel deed, toelaten volledig te begrijpen waarom hun voorstel niet aanvaard werd. Dat laat hen toe om hun dossier in de toekomst op een aangepaste manier voor te bereiden en vermijdt opnieuw nodeloos werk.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 130

Zoals uitgelegd onder artikel 147 is het beter om de toepasselijke procedure voor de verschillende soorten vaststellingen van de sociaal inspecteur van de DGEC op dezelfde manier te bepalen.

Artikel 143, § 1, eerste lid, 1° van de GVVU-wet voorziet de bevoegdheid van de Leidend ambtenaar wanneer de waarde van de betwiste verstrekkingen lager is dan 35 000 euro.



L'article 144, § 2, 1° de la loi SSI prévoit la compétence de la Chambre de première instance quand le fonctionnaire dirigeant ne serait pas compétent.

Cela rencontre au mieux l'égalité de traitement des dispensateurs de soins et la sécurité juridique d'attribuer également les infractions prévues à l'article 73*bis*, 4° et 5° de la loi SSI soit au fonctionnaire dirigeant, soit à la Chambre de première instance.

#### Art. 131

Étant donné que le Comité ne pourra plus prendre de telles décisions, la possibilité de faire appel pour le Fonctionnaire dirigeant ne doit plus être prévue.

#### Art. 132

Comme la procédure qui suit le constat de l'exécution et de la prescription de prestations superflues ou inutilement onéreuses est complètement adaptée, l'article 146*bis* de la loi SSI doit aussi être adapté.

D'une part, le but est d'uniformiser les procédures pour chaque type d'infractions pour lesquelles le SECM est compétent. D'autre part, l'article 139, quatrième alinéa, 1°, de la loi SSI prévoit la compétence pour le SECM d'informer les dispensateurs de soins afin de prévenir les infractions. Cet article prévoit lui-même expressément les recommandations et les indicateurs visés à l'article 73 de la loi SSI.

De plus, se pose la question pourquoi un monitoring devrait être prévu pour ce type d'infractions alors que ce n'est pas le cas pour les autres infractions.

En outre, l'article 146, § 2, de la loi SSI, prévoit la compétence pour le SECM de donner des remarques et des avertissements quand il l'estime utile. Cette possibilité doit donc aussi rester, malgré l'adaptation de l'article 146*bis* de la loi SSI.

L'article 146*bis*, § 1<sup>er</sup> et § 2 est pour le surplus complètement uniformisé.

Artikel 144, § 2, 1° GVU-wet voorziet de bevoegdheid van de Kamer van eerste aanleg wanneer de Leidend ambtenaar niet bevoegd zou zijn.

Het komt een gelijke behandeling van de zorgverleners en de rechtszekerheid ten goede om ook de inbreuken voorzien in artikel 73*bis*, 4° en 5° GVU-wet op diezelfde manier toe te wijzen aan ofwel de Leidend ambtenaar ofwel de Kamer van eerste aanleg.

#### Art. 131

Aangezien het Comité dergelijke beslissingen niet meer zal kunnen nemen, moet de beroepsmogelijkheid ook niet langer voorzien zijn voor de Leidend ambtenaar.

#### Art. 132

Aangezien de procedure die volgt op een vaststelling over het uitvoeren en het voorschrijven van overbodige prestaties of onnodig dure prestaties volledig aangepast wordt, moet artikel 146*bis* GVU-wet zelf ook aangepast worden.

Eenzijds is het de bedoeling de procedures voor elk type inbreuk waarvoor de DGEC bevoegd is, gelijk te stellen. Anderzijds voorziet artikel 139, vierde lid, 1° GVU-wet de bevoegdheid voor de DGEC om zorgverleners te informeren teneinde inbreuken te voorkomen. Dat artikel voorziet zelfs uitdrukkelijk de aanbevelingen en indicatoren bedoeld in artikel 73 GVU-wet.

Bovendien stelt zich de vraag waarom er voor dit soort inbreuk wel een monitoring voorzien zou moeten zijn terwijl dat niet voor andere inbreuken het geval is.

Bovendien voorziet artikel 146, § 2 GVU-wet de bevoegdheid voor de DGEC om opmerkingen en waarschuwingen te geven wanneer hij dat nuttig acht. Die mogelijkheid blijft dus ook bestaan, ongeacht de aanpassing van artikel 146*bis* GVU-wet.

Artikel 146*bis*, § 1 en § 2 wordt voor het overige volledig gelijkgesteld.

**Section 10**

*Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables*

**Art. 133**

La loi du 20 juillet 2015 modifiant le Code d'instruction criminelle en ce qui concerne la possibilité de transmission d'une maladie contagieuse grave oblige le suspect d'un crime à coopérer au prélèvement de sang ou d'un frottis buccal. S'il existe des indices sérieux laissant présumer que la victime d'une infraction pourrait avoir été contaminée, lors de la commission de cette infraction, par une maladie grave, le procureur du Roi peut demander au suspect de se soumettre à un prélèvement sanguin afin d'analyser s'il est porteur de cette maladie. S'il existe des indices sérieux laissant présumer que la victime peut avoir été contaminée par le sang d'une autre personne que le suspect, le procureur du Roi peut également adresser cette demande à ce tiers. Si le suspect refuse de consentir au prélèvement sanguin, le procureur du Roi peut, dans l'intérêt de la victime, lui ordonner de se soumettre à un frottis buccal. L'examen des échantillons est confié à un expert attaché à un laboratoire reconnu par le Roi.

Cette disposition complète l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnité avec un nouveau paragraphe, afin de prévoir une intervention de l'assurance dans les prestations susmentionnées. Le Roi est compétent pour fixer le montant de cette intervention ainsi que les modalités détaillées de son paiement. L'intention est de ne pas prévoir d'intervention personnelle pour ces prestations.

**CHAPITRE 2****Modification de la loi-programme du 20 juillet 2006****Section unique**

*Accord social – Secteurs fédéraux de la santé*

**Art. 134**

L'adaptation de l'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006 relative au deuxième pilier de pensions pour les secteurs fédéraux de la santé est le résultat d'un accord tripartite fin 2018 entre la cellule stratégique du ministre des Affaires sociales, les organisations

**Afdeling 10**

*Verzekeringstegemoetkoming voor de afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten*

**Art. 133**

De wet van 20 juli 2015 tot wijziging van het Wetboek van strafvordering wat de mogelijkheid van overbrenging van een ernstige besmettelijke ziekte betreft verplicht de verdachte van een misdrijf mee te werken aan de afname van bloed of wangslimvlies. Als er ernstige aanwijzingen zijn dat een slachtoffer van een misdrijf bij gelegenheid van dat strafbaar feit besmet kan zijn met een ernstige ziekte, kan de procureur des Konings de verdachte vragen een bloedstaal te laten afnemen om te onderzoeken of hij drager is van deze ziekte. Als er ernstige aanwijzingen zijn dat het slachtoffer met deze ziekte besmet kan zijn via het bloed van een andere persoon dan de verdachte, kan de procureur des Konings dat ook aan die derde vragen. Indien de verdachte weigert met de bloedafname in te stemmen, kan de procureur des Konings in het belang van het slachtoffer bevelen dat van hem een hoeveelheid wangslimvlies wordt afgenomen. Het onderzoek van de stalen wordt opgedragen aan een deskundige verbonden aan een door de Koning erkend laboratorium.

Deze bepaling vult artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen aan met een nieuwe paragraaf, teneinde een verzekeringstegemoetkoming te verlenen voor de voormelde prestaties. De Koning wordt gemachtigd om het bedrag van die tegemoetkoming en de nadere regels voor de betaling daarvan vast te stellen. Het is de bedoeling om geen persoonlijk aandeel te voorzien voor deze prestaties.

**HOOFDSTUK 2****Wijziging van de programmawet van 20 juli 2006****Enige afdeling**

*Sociaal akkoord – Federale gezondheidssectoren*

**Art. 134**

De aanpassing van artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006 dat betrekking heeft op de tweede pensioenpijler voor de federale gezondheidszorgsectoren is het gevolg van een tripartite akkoord eind 2018 tussen de beleidscel van de minister van Sociale Zaken,

représentatives des travailleurs dans le secteur public (ACOD, CGSP, ACV, CSC, VSOA en SLFP) et Zorgnet-Icuro et Santhea comme organisations représentatives des employeurs sur le transfert au fonds d'épargne sectoriel en faveur des salariés sous contrat de travail avec un employeur du secteur public d'une partie du budget disponible en 2020 dans le budget de l'assurance obligatoire soins de santé pour l'intervention dans le coût de l'implémentation de la classification de fonctions dans le secteur public en 2019, dans l'attente d'un protocole d'accord.

### CHAPITRE 3

#### Modification de la loi-programme du 27 décembre 2006

##### Section unique

*Financement des organisations de patients*

Art. 135 et 136

L'augmentation de 25 000 euros de la subvention structurelle annuelle de ASBL Radiorg par l'INAMI, à compter de l'année d'exploitation 2021, vise à leur permettre d'élargir leurs activités et de les professionnaliser davantage en vue de renforcer structurellement la voix du patient dans la politique.

La mesure visée est conforme aux objectifs de l'accord de gouvernement qui veut mettre le patient au cœur des soins et des traitements. "Les initiatives qui encouragent la prise en charge et la gestion par soi-même sont stimulées. Dans cette optique, une attention particulière sera accordée à la promotion des connaissances en matière de santé auprès de personnes souffrant de maladie rare et à la mise à disposition du patient d'informations accessibles à tous." Le soutien d'organisations de patients spécifiques dans ce cadre est également un rôle particulièrement important pour une plate-forme telle que Radiorg.

En outre, la tâche de représentation de Radiorg dans les organes de concertation fédéraux pour la politique de santé s'est accrue au fil des ans. Afin de pouvoir assumer ce rôle de manière adéquate et de s'acquitter de ces tâches supplémentaires, l'augmentation des moyens opérationnels est souhaitable.

Le paragraphe 2 de l'article 245 de la loi concernée est adapté dans ce sens afin de mieux refléter les tâches confiées par l'autorité fédérale.

de representatieve organisaties van werknemers in de openbare sector (ACOD, CGSP, ACV, CSC, VSOA en SLFP) en Zorgnet-Icuro en Santhea als representatieve organisaties voor de werkgevers om een deel van het budget dat in 2020 beschikbaar is binnen de begroting van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging voor de tegemoetkoming in de kost van de invoering van de functieclassificatie in 2019 in de openbare sectoren, in afwachting van een protocolakkoord over te dragen aan het sectoraal spaarfonds ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector.

### HOOFDSTUK 3

#### Wijziging van de programmawet van 27 december 2006

##### Enige afdeling

*Financiering patiëntenorganisaties*

Art. 135 en 136

De verhoging met 25 000 euro van de jaarlijkse structurele subsidiering van de vzw Radiorg door het RIZIV, met ingang vanaf het werkingsjaar 2021, beoogt hen toe te laten hun werking uit te breiden en verder te professionaliseren met oog op een structurele versterking van de stem van de patiënt in het beleid.

De betrokken maatregel is in overeenstemming met de doelstellingen van het regeerakkoord dat de patiënt in de zorg en de behandeling centraal wil stellen. "Initiatieven die de zelfzorg en het zelfmanagement bevorderen worden gestimuleerd. Hierbij zal in het bijzonder aandacht besteed worden aan het bevorderen van health literacy bij mensen met een zeldzame ziekte en aan het beschikbaar stellen van laagdrempelige informatie ten behoeve van de patiënt". Ook in het ondersteunen van specifieke patiëntenorganisaties hierin, is voor een platform zoals radiorg een bijzonder belangrijke rol weggelegd.

Daarnaast is in de loop der jaren de vertegenwoordigingstaak van Radiorg in de federale overheidsstructuren voor gezondheidsbeleid toegenomen. Om de mogelijkheid te hebben deze rol voldoende op te kunnen nemen en om deze bijkomende opdrachten te vervullen, is de verhoging van de werkingsmiddelen wenselijk.

Paragraaf 2 van het betrokken artikel 245 wordt in die zin aangepast zodat ze effectief de taken in opdracht van de federale overheid beter weerspiegelt.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### CHAPITRE 4

### **Modifications à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé**

#### **Section unique**

##### *Fonds des accidents médicaux*

Étant donné que le gouvernement poursuit ses efforts de modernisation et de numérisation, il est désormais également prévu, dans le cadre du Fonds des accidents médicaux, de fournir un formulaire de demande numérique et d'envoyer des lettres recommandées sous forme numérique de manière accessible et sûre.

Pour ces raisons, la modification de la loi prévoit également de remplacer les termes "lettre recommandée à la poste", "courrier recommandé à la poste" ou "pli recommandé à la poste" par la formulation "envoi recommandé", comme prévu à l'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux, afin de ne pas donner l'impression que seul l'envoi recommandé par papier est possible ou autorisé.

#### Art. 137

Cette disposition a pour objectif de clarifier ce que l'on entend par "envoi recommandé".

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### Art. 138

Cette disposition vise à étendre les modalités d'introduction d'une demande par le patient, ses représentants ou ses ayants droit, telles que prévues à l'article 12 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé (ci-après appelée la loi), et à rendre possible l'introduction d'une telle demande au moyen d'un formulaire électronique en ligne. En vertu de l'article actuel, la procédure auprès du Fonds débute au moment de l'introduction d'une demande par lettre recommandée à la poste. La modification permet de soumettre également une demande au Fonds par voie électronique afin de pouvoir entamer une procédure de manière simple et efficace.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### HOOFDSTUK 4

### **Wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg**

#### **Enige afdeling**

##### *Fonds voor de medische ongevallen*

Gelet op het feit dat de overheid verder blijft inzetten op modernisering en digitalisering is het nu ook de bedoeling om, binnen het Fonds voor de medische ongevallen, te voorzien in een digitaal aanvraagformulier en het digitaal verzenden van aangetekende brieven op een toegankelijke en veilige manier.

De wetwijziging voorziet om die redenen in het vervangen van de termen "ter post aangetekende brief" of "ter post aangetekend schrijven" door de formulering "aangetekende zending", zoals bepaald in artikel 27 van de wet van 26 januari 2018 betreffende postdiensten, teneinde niet de indruk te wekken dat enkel aangetekende zendingen op papier mogelijk of toegestaan zijn.

#### Art. 137

Deze bepaling heeft tot doel om te verduidelijken wat er wordt verstaan onder "aangetekende zending".

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### Art. 138

Deze bepaling heeft tot doel om de wijze tot het indienen van een aanvraag door de patiënt, door zijn vertegenwoordiger of door zijn rechthebbenden, zoals bepaald in artikel 12 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg (hierna de wet), uit te breiden en eveneens mogelijk te maken via een elektronisch online formulier. Volgens het huidige artikel neemt de procedure bij het Fonds een aanvang bij het indienen van een aanvraag bij een ter post aangetekende brief. Deze wijziging maakt het mogelijk om ook op elektronische wijze een aanvraag bij het Fonds in te dienen, teneinde een procedure op een eenvoudige en doeltreffende wijze te kunnen starten.

## Art. 139

Cette modification terminologique a pour but de préciser que l'envoi recommandé par papier n'est pas le seul à être autorisé ou possible. En vertu de l'actuel article 15 de la loi, la correspondance, telle que prévue à l'alinéa 6, doit être envoyée "par courrier recommandé à la poste" et au dernier alinéa "par pli recommandé à la poste". Afin d'éviter toute confusion à cet égard, la formulation "par envoi recommandé" est préférable.

## Art. 140

Cette modification terminologique a pour but de préciser que l'envoi recommandé par papier n'est pas le seul autorisé ou possible afin de communiquer, en cas de demande de récusation de l'expert, comme le prévoit l'article 17, § 4 de la loi, cette demande aux autres parties et à l'expert dont la récusation est demandée. Afin d'éviter toute confusion à cet égard, il est préférable d'utiliser la formulation "par envoi recommandé" au lieu de la formulation "par lettre recommandée à la poste".

## Art. 141

Cette modification terminologique a pour but de préciser qu'en cas de notification de l'avis du Fonds aux parties concernées, comme le prévoit l'article 22 de la loi, les envois recommandés par papier ne sont pas les seuls à être possibles ou autorisés. Afin d'éviter toute confusion à cet égard, il est préférable d'utiliser la formulation "par envoi recommandé" au lieu de la formulation "sous pli recommandé à la poste".

## Art. 142

Le but de cette modification terminologique est de préciser que l'envoi recommandé par papier n'est pas le seul autorisé ou possible, en cas d'envoi d'une offre d'indemnisation au demandeur, comme prévu à l'article 25, § 1<sup>er</sup>, alinéas 1<sup>er</sup>, 2, 3 et 4, de la loi qui prévoit de transmettre une offre d'indemnisation. Afin d'éviter toute confusion à cet égard, il est préférable d'utiliser la formulation "par envoi recommandé" au lieu de la formulation "sous pli recommandé à la poste".

## Art. 139

Deze wijziging inzake de terminologie heeft tot doel om te verduidelijken dat niet enkel aangetekende zendingen op papier toegestaan of mogelijk zijn. Volgens het huidig artikel 15 van de wet dient de briefwisseling, zoals bepaald in het zesde lid te gebeuren via "een ter post aangetekende brief" en in het laatste lid, via "een ter post aangetekend schrijven". Teneinde verwarring hieromtrent te vermijden wordt de voorkeur gegeven aan de formulering "aangetekende zending".

## Art. 140

Deze wijziging inzake de terminologie heeft tot doel om te verduidelijken dat niet enkel aangetekende zendingen op papier toegestaan of mogelijk zijn om in geval van een aanvraag tot wraking van de expert, zoals bepaald in artikel 17, § 4 van de wet, deze aanvraag mee te delen aan de andere partijen en aan de expert wiens wraking wordt gevraagd. Teneinde verwarring hieromtrent te vermijden wordt de voorkeur gegeven aan de formulering "aangetekende zending" in plaats van "een ter post aangetekende brief".

## Art. 141

Deze wijziging inzake de terminologie heeft tot doel om te verduidelijken dat niet enkel aangetekende zendingen op papier toegestaan of mogelijk zijn, in geval van het ter kennis brengen van het advies van het Fonds aan de betrokken partijen, zoals bepaald in artikel 22 van de wet. Teneinde verwarring hieromtrent te vermijden wordt de voorkeur gegeven aan de formulering "aangetekende zending" in plaats van "een ter post aangetekende brief".

## Art. 142

Deze wijziging inzake de terminologie heeft tot doel te verduidelijken dat niet enkel aangetekende zendingen op papier toegestaan of mogelijk zijn, in geval van het versturen van een voorstel tot vergoeding naar de aanvrager, zoals bepaald in art. 25, § 1, eerste, tweede, derde en vierde lid, van de wet, dit vergoedingsvoorstel over te maken. Teneinde verwarring hieromtrent te vermijden wordt de voorkeur gegeven aan de formulering "aangetekende zending" in plaats van "een ter post aangetekende brief".

## Art. 143

Cette modification terminologique a pour but de préciser que l'envoi recommandé par papier n'est pas le seul autorisé ou possible, dans le cas de l'envoi d'un rappel au demandeur à défaut de réaction de sa part à l'offre d'indemnisation, comme prévu à l'article 26, § 1<sup>er</sup>, de la loi, et dans le cas de l'envoi d'une réponse avec, le cas échéant, une offre d'indemnisation adaptée, comme prévu à l'article 26 § 2, alinéa 3, de la loi. Afin d'éviter toute confusion à cet égard, il est préférable d'utiliser la formulation "par envoi recommandé" au lieu de "par lettre recommandée à la poste".

## Art. 144

Cette modification terminologique a pour but de préciser que l'envoi recommandé par papier n'est pas le seul autorisé ou possible dans le cas où l'assureur du prestataire de soins de santé formule une offre d'indemnisation au demandeur avec copie au Fonds, comme le prévoit l'article 29, alinéa 2, de la loi. Afin d'éviter toute confusion à cet égard, il est préférable d'utiliser la formulation "par envoi recommandé" au lieu de la formulation "par lettre recommandée".

## Art 145

L'art. 2, 4<sup>o</sup>, de la loi relative à la publicité de l'administration stipule que l'administration, dans le cas présent le Fonds, doit indiquer les voies éventuelles de recours ainsi que les instances compétentes pour prendre connaissance du recours. Actuellement il n'y a aucune précision dans la loi relative aux accidents médicaux concernant le délai pour introduire un recours contre le Fonds après avis. Afin de mettre un terme à cette incertitude en matière de droit, une modification de l'article 23 de la loi relative aux accidents médicaux s'impose.

Cette proposition offre plusieurs avantages:

— un délai unique et identique pour tous les demandeurs insatisfaits des avis du Fonds qui ne donnent pas lieu à une indemnisation; -un point de départ du délai de recours certain, à savoir la date de la notification de l'avis; une communication claire et précise des délais de recours par l'administration dans le cadre de la notification de ses avis conformément à l'article 2 alinéa 4 de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration.

## Art. 143

Deze wijziging inzake de terminologie heeft tot doel te verduidelijken dat niet enkel aangetekende zendingen op papier toegestaan of mogelijk zijn, in geval van het versturen van een herinnering aan de aanvrager na het uitblijven van een reactie van de aanvrager op het voorstel tot vergoeding, zoals voorzien in art 26, § 1 van de wet en in geval van het versturen van een antwoord met desgevallend een aangepast vergoedingsvoorstel zoals voorzien in art. 26, § 2, derde lid van de wet. Teneinde verwarring hieromtrent te vermijden wordt de voorkeur gegeven aan de formulering "aangetekende zending" in plaats van "een ter post aangetekende brief".

## Art. 144

Deze wijziging inzake de terminologie heeft tot doel te verduidelijken dat niet enkel aangetekende zendingen op papier toegestaan of mogelijk zijn, in geval de verzekeraar van de zorgverlener een voorstel tot schadevergoeding doet aan de aanvrager met een kopie naar het Fonds, zoals voorzien in artikel 29, tweede lid van de wet. Teneinde verwarring hieromtrent te vermijden wordt de voorkeur gegeven aan de formulering "aangetekende zending" in plaats van "een ter post aangetekend schrijven".

## Art. 145

Uit art. 2, 4<sup>o</sup> van de wet openbaarheid bestuur volgt dat het bestuur, in casu het Fonds, de beroepsmogelijkheden moet vermelden alsmede de instantie die bevoegd is om kennis te nemen van het beroep. Momenteel is er geen duidelijkheid in de wet medische ongevallen over de termijn voor het instellen van een vordering tegen het Fonds na advies. Om een einde te maken aan die rechtsonzekerheid dringt een wijziging van art. 23 wet medische ongevallen zich op.

Dit voorstel biedt verschillende voordelen:

— een unieke en identieke termijn voor alle aanvragers die ontevreden zijn over adviezen van het Fonds die geen aanleiding geven tot vergoeding; – een welbepaald aanvangspunt voor de beroepstermijn, namelijk de datum van kennisgeving van het advies; – een duidelijke en nauwkeurige mededeling van de beroepstermijnen door de administratie in het kader van de kennisgeving van haar adviezen overeenkomstig artikel 2, vierde lid, van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur.

## CHAPITRE 5

**Redesign des administrations de santé –  
Création d’une “Unité Audit des hôpitaux” et  
détermination des grandes lignes  
de son fonctionnement**

## Art. 146

L'article 146 définit une série d'institutions afin d'améliorer la lisibilité du texte de loi grâce à l'utilisation de dénominations écourtées.

Par “Service public fédéral”, le texte de la loi entend le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement; par “Institut”, il entend l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et par “Agence fédérale”, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Le terme “hôpital” est également défini afin d'éviter tout malentendu. Il s'agit de l'hôpital tel que visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

Par “professionnel de santé”, le texte de la loi entend le professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et le praticien d'une pratique non conventionnelle visé dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

## Art. 147

L'article 147 prévoit l'institution, en co-gouvernance du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, d'une “Unité Audit des hôpitaux” commune en vue de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. Cette unité a pour finalité d'accroître la qualité et l'efficacité des soins de santé ainsi que l'utilisation optimale des ressources disponibles. Cela s'inscrit dans la ligne de la note de politique générale du ministre de la Santé publique du 2 novembre 2020.

La création de cette unité fédérale en co-gouvernance est une première étape vers une collaboration plus large entre les trois institutions concernées, qui sont compétentes chacune pour une partie de la politique en matière de santé publique et en particulier pour l'inspection des

## HOOFDSTUK 5

**Redesign van de gezondheidsadministraties –  
Oprichting van een “eenheid Audit Ziekenhuizen”  
en vaststelling van de krachtlijnen  
van haar werking**

## Art. 146

In artikel 146 wordt een aantal instellingen gedefinieerd zodat ze, met het oog op een vlotte leesbaarheid, in de wettekst verkort kunnen worden weergegeven.

Onder “Federale overheidsdienst” wordt in de wettekst de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu verstaan, onder “Instituut” het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering en onder “Federaal Agentschap” het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Tevens wordt, teneinde elk misverstand te voorkomen, een definitie gegeven van “ziekenhuis”. Het betreft het ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen.

Onder “gezondheidszorgbeoefenaar” wordt verstaan de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, evenals de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

## Art. 147

Artikel 147 richt in co-governance van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap, een gemeenschappelijke “eenheid Audit Ziekenhuizen” op met het oog op de audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Deze eenheid heeft tot doel de kwaliteit en de doelmatigheid van de gezondheidszorg alsook een optimaal gebruik van de beschikbare middelen te verhogen. Dit is in lijn met de algemene beleidsnota van 2 november 2020, van de minister van Volksgezondheid.

De oprichting van deze federale eenheid in co-governance is een eerste stap in een ruimere samenwerking tussen de drie genoemde instellingen die elk voor een deel van het beleid inzake Volksgezondheid en in het bijzonder het toezicht op de ziekenhuizen bevoegd zijn.

hôpitaux. Les auteurs estiment que cette unité contribuera à surveiller, de façon plus efficiente, plus simple et plus transparente, la performance du fonctionnement des hôpitaux. En effet, les connaissances sur les soins de santé organisés sont considérablement étendues. On obtient une image globale des soins de santé organisés par les hôpitaux et dispensés aux patients. Dans le cadre de l'audit, les données anonymes pertinentes dont disposent les trois institutions (e.a. données codées (données de soins médicaux et infirmiers), prestations attestées, données relatives aux médicaments et dispositifs médicaux) sont couplées et analysées. Ces données couplées combinées aux connaissances des auditeurs, dont l'expertise ne pourra qu'augmenter grâce à la collaboration, permettent d'avoir une compréhension plus large et multidimensionnelle de la performance et de l'efficacité des soins de santé organisés et dispensés en fonction de certains indicateurs de qualité. Il sera dès lors plus facile d'appréhender les soins de santé inefficients et les soins de santé à faible valeur ajoutée, ce qui ne pourra que bénéficier à l'amélioration de la performance et de l'efficacité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux.

L'audit auquel l'unité procédera se distingue d'une inspection au niveau de l'objectif final. Alors qu'une inspection est réactive, c'est-à-dire qu'une sanction est prise si une norme légale contrôlée n'est pas respectée, l'audit est quant à lui proactif. Il a pour objectif de réduire les soins inefficaces. Par le passé, il s'est avéré que l'inspection et la sanction avaient peu d'impact sur les soins inefficaces et les soins à faible valeur ajoutée. L'analyse, l'étude, l'évaluation... réalisées dans le cadre d'un audit sont clôturées par des recommandations, un benchmark... qui doivent permettre aux hôpitaux d'améliorer l'efficacité des soins qu'ils organisent et dispensent.

Il s'avère ci-après évident qu'une ou plusieurs méthodes peuvent être appliquées. Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données (sur PC), des données disponibles pertinentes sur un thème donné peuvent être couplées et analysées. Les résultats sont comparés par rapport aux directives cliniques, à l'*Evidence Based Medicine*, à la législation *ad hoc* telle que la nomenclature entre autres, aux recommandations et autres directives. La conformité du résultat des hôpitaux individuels avec ces données générales est examinée. Parallèlement, un benchmark est notamment réalisé. Sur cette base, un profil relatif à l'efficacité, à la qualité et à la performance des soins dispensés aux patients est établi pour chaque hôpital. Il est important de mentionner que l'audit se fait

Opstellers menen dat deze eenheid zal bijdragen tot een efficiënter, eenvoudiger en transparanter toezicht op het performant functioneren van de ziekenhuizen. Het zicht op de georganiseerde gezondheidszorg wordt immers aanzienlijk verruimd. Er wordt een totaalbeeld van de aan de patiënt door het ziekenhuis georganiseerde gezondheidszorg bekomen. In het kader van de audit worden onder meer de anonieme relevante data waarover de drie instellingen beschikken, in samenhang gebracht (o.a. gecodeerde gegevens (medische en verpleegkundige data), aangerekende verstrekkingen, data in verband met medicatie en medische hulpmiddelen) en geanalyseerd. Deze hoger vermelde gegevens gecombineerd met de inzichten van de auditeurs, wiens expertise door de samenwerking enkel maar zal toenemen, geven een ruimer en multidimensionaal inzicht in de performantie en doelmatigheid van de georganiseerde en geleverde gezondheidszorg in functie van bepaalde kwaliteitsindicatoren. Inefficiënte gezondheidszorg en gezondheidszorg met lage toegevoegde waarde zal derwijze makkelijker in kaart kunnen worden gebracht wat het verbeteren van de performantie en efficiëntie van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg alleen maar ten goede kan komen.

De audit waartoe de eenheid overgaat, onderscheidt zich van een inspectie op het vlak van het uiteindelijke doel. Daar waar een inspectie reactief is nl. een wettelijke norm wordt gecontroleerd en indien de norm niet is nageleefd wordt er gesanctioneerd, is een audit proactief. De audit is erop gericht inefficiënte zorg te reduceren. In het verleden is gebleken dat inspectie en sanctionering weinig invloed hebben op inefficiënte zorg en zorg met weinig toegevoegde waarde. De analyse, het onderzoek, de evaluatie... uitgevoerd in het kader van een audit worden afgesloten met aanbevelingen, benchmark, ... die het de ziekenhuizen toelaten de efficiëntie van de door hen georganiseerde en geleverde zorg te verbeteren.

Hierna wordt duidelijk dat een of meerdere methodes kunnen worden toegepast. In het kader van een audit en analyse van de gegevens (via computer) kunnen relevante beschikbare gegevens met betrekking tot een bepaald thema worden samengevoegd en geanalyseerd. De bevindingen worden vergeleken met klinische guidelines, *Evidence Based Medicine*, betrokken wetgeving zoals onder andere nomenclatuur, aanbevelingen, andere guidelines... De mate conformiteit van het resultaat van de individuele ziekenhuizen met deze algemene data wordt nagegaan. Tevens gebeurt er onder meer een benchmark. Op basis hiervan wordt voor elk ziekenhuis een profiel voor wat betreft de doelmatigheid, kwaliteit en de performantie van de patiëntenzorg opgesteld. Belangrijk



au niveau de l'hôpital et pas au niveau des professionnels de santé individuels. Une deuxième méthode consiste à auditer les hôpitaux sur place.

Notons que le présent avant-projet ne porte aucunement préjudice aux services d'inspection existants. Ces derniers continuent d'exercer pleinement leurs compétences d'inspection. Dans certains cas, il y aura en outre une interaction entre l'“Unité Audit des hôpitaux” et les services d'inspection (cf. *infra*).

L'audit se situe au niveau des hôpitaux. Les soins de santé organisés, dispensés, attestés et encodés par les hôpitaux sont audités. La performance, la qualité, le degré de conformité et l'efficacité sont ainsi mesurés et évalués. À titre de précision, il s'agit de tous les aspects des soins de santé dont l'hôpital est responsable dans le trajet transmurale. Il est évident que l'audit se limite à la compétence fédérale.

Le fait que l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, tel qu'il est réglé dans le présent avant-projet, se situe dans le cadre de la compétence fédérale peut être précisé comme suit:

— les soins de santé encodés et leur audit s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à la communication des données, matière qui est considérée par le législateur spécial comme une législation organique (cf. e.a. les articles 92 et 127 de la loi sur les hôpitaux);

— les soins attestés et leur analyse sont une compétence fédérale de l'assurance maladie-invalidité;

— les soins de santé organisés par les hôpitaux, en ce compris la délivrance de médicaments et de produits de santé, et leur contrôle s'inscrivent dans la compétence fédérale relative à l'exercice de la médecine (qualité des prestations) et dans la compétence fédérale relative à l'assurance maladie-invalidité (comportement prescripteur);

— le contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et des produits de santé et la bonne utilisation des médicaments et des produits de santé sont également une compétence fédérale.

Tout cela n'empêche pas que les entités fédérées disposent également de compétences en la matière. Ainsi, l'audit de la qualité de l'organisation de l'hôpital/du processus/du système fait par exemple partie de leurs

te vermelden is dat de audit op ziekenhuisniveau gebeurt en niet op het niveau van de individuele gezondheidszorgbeoefenaars. Een tweede methode bestaat erin dat ziekenhuizen ter plaatse worden geauditeerd.

Merk op dat er door onderhavig voorontwerp op geen enkele wijze afbreuk wordt gedaan aan de bestaande inspectiediensten. Deze blijven hun inspecterende bevoegdheden ten volle uitoefenen. In bepaalde gevallen zal er bovendien een wisselwerking tussen de “eenheid Audit Ziekenhuizen” en de inspectiediensten zijn (zie verder).

De audit situeert zich op het niveau van de ziekenhuizen. De door de ziekenhuizen gecodeerde, aangerekende, georganiseerde en geleverde gezondheidszorg wordt geauditeerd. Hierbij worden op basis van objectieve parameters de performantie, kwaliteit, mate van conformiteit en doelmatigheid gemeten en beoordeeld. Ter verduidelijking, het betreffen alle aspecten van gezondheidszorg waarvoor het ziekenhuis verantwoordelijk is binnen het transmurale traject. Het is evident dat de audit zich beperkt tot de federale bevoegdheid.

Dat de audit van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg zoals geregeld in onderhavig ontwerp zich situeert binnen de federale bevoegdheid, kan als volgt worden verduidelijkt:

— de gecodeerde gezondheidszorg en de audit ervan kaderen binnen de federale bevoegdheid voor het mededelen van gegevens, een aangelegenheid die door de bijzondere wetgever wordt getypeerd als organieke wetgeving (zie o.a. artikelen 92 en 127 ziekenhuiswet);

— de aangerekende zorg en de analyse ervan behoren tot de federale bevoegdheid voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering;

— de door het ziekenhuis geleverde gezondheidszorg, inclusief de verstrekking van geneesmiddelen en gezondheidsproducten, en de controle erop behoren tot de federale bevoegdheid voor de uitoefening van de geneeskunde (kwaliteit van de verstrekkingen) en de federale bevoegdheid voor de ziekte- en invaliditeitsverzekering (voorschrijfgedrag);

— het bewaken van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten en een goed gebruik van geneesmiddelen en gezondheidsproducten is tevens een federale bevoegdheid.

Dit alles neemt niet weg dat ook de deelstaten terzake over bevoegdheden beschikken. Zo behoort bijvoorbeeld de audit van de kwaliteit van de organisatie van het ziekenhuis/het proces/het systeem tot hun bevoegdheid.

compétences. L'“Unité Audit des hôpitaux” veillera à ne pas transgresser la compétence des entités fédérées dans la réalisation des audits. Par ailleurs, cela n'exclut pas la création de synergies éventuelles avec les entités fédérées.

D'une part, la finalité de l'audit se situe au niveau de l'hôpital individuel. L'objectif est d'améliorer la performance, l'efficacité, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. La qualité des soins de santé s'inscrit dans ce cadre. On vise les plus meilleures performance, efficacité et conformité pour atteindre des indicateurs qualitatifs de résultats donnés.

Les termes efficacité, performance, qualité et conformité doivent être compris ici dans leurs significations courantes. Pour le terme efficacité, cela implique que les efforts consentis et les dépenses engagées contribuent effectivement à la réalisation de la finalité et que les coûts soient proportionnels aux bénéfices, ce qui inclut donc pour les efforts consentis tout autant l'aspect efficacité que l'aspect efficience. La performance concerne la mesure dans laquelle les objectifs prévus sont réalisés de façon efficace et effective. Par conformité, on entend l'uniformité, le fait d'être en concordance avec quelque chose d'autre ou la mesure dans laquelle quelque chose répond à une norme donnée.

En cas de constatation de soins de santé inefficaces ou non performants parmi les soins organisés et dispensés par un hôpital, pour lesquels il est, le cas échéant, dérogé aux directives applicables, à l'EBM, aux indicateurs de qualité, aux dispositions légales ou autres (*benchmarking*), une proposition de points d'amélioration peut être faite à l'hôpital. En outre, des infractions intentionnelles manifestes à la réglementation en vigueur ou des pratiques directement dangereuses pour la santé publique sont communiquées par l'Unité Audit des hôpitaux au service d'inspection compétent qui entreprendra les démarches requises.

D'autre part, l'audit a pour objectif de soutenir la politique fédérale en matière de soins de santé. Un audit thématique peut entre autres mettre en lumière la nécessité de modifier la réglementation fédérale (p. ex. en ce qui concerne le financement des hôpitaux, le remboursement de prestations, l'exercice des soins de santé). Comme expliqué ci-dessus, l'audit soutient indirectement la politique en matière de contrôle.

Cette finalité devra toujours être gardée en mémoire, en particulier si les auditeurs procèdent pendant l'audit au traitement de données à caractère personnel (cf. *infra*).

De “eenheid Audit Ziekenhuizen” zal er over waken geen bevoegdheid overschrijdend werk te doen ten opzichte van de deelstaten. Anderzijds sluit dit niet uit dat mogelijke synergiën met de deelstaten worden uitgewerkt.

De finaliteit van de audit situeert zich enerzijds op het individueel ziekenhuisniveau. Bedoeling is de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en mate van conformiteit van de door de ziekenhuizen geleverde en georganiseerde gezondheidszorg te verhogen. De kwaliteit van de gezondheidszorg kadert hierbinnen. Er wordt gestreefd naar de beste performantie, doelmatigheid en conformiteit voor het bereiken van welbepaalde kwalitatieve outcome indicatoren.

Doelmatigheid, performantie, kwaliteit en conformiteit dienen hierbij in hun gangbare betekenis te worden begrepen. Voor de term doelmatigheid houdt dit in dat de geleverde inspanningen en uitgaven daadwerkelijk bijdragen aan de realisatie van het beoogde doel en de kosten in verhouding staan met de opbrengsten, dit omvat dus voor de geleverde inspanningen zowel het aspect effectiviteit als het aspect efficiëntie. Performantie heeft betrekking op de mate waarin de gestelde doelstellingen efficiënt en effectief worden uitgevoerd. Met conformiteit wordt bedoeld de gelijkvormigheid, het in overeenstemming zijn met iets anders of de mate waarin iets voldoet aan een bepaalde norm.

Bij vaststelling van ondoelmatige of niet-performante gezondheidszorg bij door een ziekenhuis georganiseerde en geleverde zorg, waarbij desgevallend wordt afgeweken van de toepasselijke guidelines, EBM, kwaliteitsindicatoren, wettelijke bepalingen of andere, (*benchmarking*), kan het ziekenhuis een voorstel van verbeterpunten worden voorgelegd. Daarnaast gebeurt bij vermoeden van manifeste intentionele afwijkingen van de geldende regelgeving of praktijken die een direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid door de Eenheid Audit Ziekenhuizen een melding aan de bevoegde inspectiedienst die de nodige stappen zal ondernemen.

Anderzijds heeft de audit tot doel het federale gezondheidszorgbeleid te ondersteunen. Een thematische audit kan onder meer de nood tot wijziging van federale regelgeving (bijv. m.b.t. financiering van de ziekenhuizen, terugbetaling van prestaties, uitoefening van de gezondheidszorg) aan het licht brengen. Zoals daarnet toegelicht, ondersteunt de audit onrechtstreeks het handhavingbeleid.

Deze finaliteit zal steeds voor ogen moeten worden gehouden in het bijzonder indien de auditeurs tijdens de audit overgaan tot het verwerken van persoonsgegevens. (zie verder).

## Art. 148

L'Unité Audit des hôpitaux est composée de personnel d'encadrement et par les auditeurs que nomme le Roi.

L'unité dispose d'auditeurs spécialement désignés pour l'accomplissement des missions de l'Unité Audit des hôpitaux. Ils se consacrent pour ainsi dire exclusivement à cette tâche. Le personnel d'encadrement regroupe entre autres des analystes data, des statisticiens, des économistes de la santé et des employés administratifs.

Les conditions minimales auxquelles un auditeur doit répondre sont inscrites dans le texte de la loi: disposer d'une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale sont compétents, disposer d'une connaissance étendue d'une ou de plusieurs de ces matières et disposer de la connaissance nécessaire en matière de réalisation d'un audit. Pour cette dernière condition, on pense par exemple à la sélection d'indicateurs de qualité. En ce qui concerne la connaissance de la matière que le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale ont dans leurs compétences, on compte sur ces trois institutions pour partager leur expertise avec les auditeurs et pour prévoir, au besoin, des formations appropriées. Il est par ailleurs expressément prévu comme condition que les auditeurs ne peuvent pas exercer la fonction d'inspecteur. Pour les hôpitaux, il est important que les auditeurs aient un statut distinct, différent du statut d'inspecteur. Les hôpitaux doivent savoir quand ils ont affaire à un audit ou à une inspection en raison de la différence d'objectif des deux actions (cf. précisions ci-dessus). Enfin, les auditeurs ne peuvent pas avoir de pratique de professionnel de santé, ni exercer un poste de gestion (par exemple: coordinateur d'une cellule de qualité, etc.) ou d'administration (par exemple: médecin chef, directeur général, etc.) dans un hôpital.

Outre la connaissance dont doivent disposer ou que doivent acquérir les auditeurs, comme mentionné ci-avant, il peut être utile de faire appel à la connaissance ad hoc d'experts. Ces experts peuvent représenter une plus-value dans leur domaine professionnel spécifique faisant l'objet d'un audit.

Afin de coordonner de manière cohérente le fonctionnement de l'Unité Audit des hôpitaux et de le présenter publiquement, le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale désignent, de commun accord, un médecin dirigeant.

## Art. 148

De Eenheid Audit Ziekenhuizen is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditeurs.

De eenheid beschikt over auditoren die specifiek voor het uitvoeren van de taken van de Eenheid Audit Ziekenhuizen zijn aangesteld. Ze zijn als het ware dedicated als auditeur. Bij het ondersteunend personeel wordt onder meer gedacht aan data-analisten, statistici, gezondheidseconomen en administratieve bedienden.

Als minimale benoemingsvoorwaarden waaraan een auditeur moet voldoen zijn in de wettekst ingeschreven: het beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn, het beschikken over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies en het beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit. Bij dit laatste wordt bijvoorbeeld gedacht aan het selecteren van kwaliteitsindicatoren. Voor wat betreft de kennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap bevoegd zijn, wordt gerekend op deze drie instellingen om hun expertise met de auditeurs te delen en daar waar nodig in de gepaste opleidingen te voorzien. Als uitoefeningsvoorwaarden is bovendien uitdrukkelijk voorzien dat de auditeurs geen functie als inspecteur mogen uitoefenen. Het is voor de ziekenhuizen belangrijk dat de auditeurs een afzonderlijk statuut, te onderscheiden van het statuut van inspecteur, hebben. De ziekenhuizen moeten weten wanneer ze te maken hebben met een audit en wanneer met een inspectie gelet het verschillend doel van beide acties (zie verduidelijking hierboven). Tot slot mogen de auditeurs geen praktijk als gezondheidszorgbeoefenaar voeren, noch een beleids- (bijvoorbeeld: coördinator van een kwaliteitscel, enz.) of bestuursfunctie (bijvoorbeeld: hoofdarts, algemeen directeur, enz.) uitoefenen in een ziekenhuis.

Naast de kennis waarover de auditoren dienen te beschikken of te verwerven, zoals hierboven vermeld, kan het nuttig zijn om ad-hockennis van experts in te schakelen. Zij kunnen een meerwaarde betekenen in hun specifieke vakgebied die onderwerp is van een audit.

Ten einde de werking van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" op een coherente wijze te coördineren en naar buiten toe te vertegenwoordigen, wordt door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap in onderling akkoord een leidinggevend arts aangeduid.

Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'“Unité Audit des hôpitaux” ressortissent à l'Institut en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par l'Institut à l'“Unité Audit des hôpitaux”. À ce propos, il peut être mentionné que le financement s'opère via le budget du “Plan d'action en matière de contrôle” dont l'institut est gestionnaire. Une base légale est prévue pour définir les modalités relatives au statut et au détachement.

Il est prévu que d'autres règles auxquelles les auditeurs doivent se conformer pourront être définies par arrêté royal.

#### Art. 149

Les auditeurs sont habilités à réaliser des audits dans le cadre des compétences tant du Service public fédéral que de l'Institut et de l'Agence fédérale.

#### Art. 150

Il est expressément stipulé que les auditeurs sont tenus au secret professionnel.

#### Art. 151

L'“Unité Audit des hôpitaux” analyse la performance, l'efficacité, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux en ce qui concerne certains thèmes. Ces thèmes sont établis dans un plan d'audit pluriannuel.

Le thème de l'audit peut reposer sur différents points de départ, comme la pathologie ou le groupe de pathologies, en ce compris le trajet des soins dispensés, les soins infirmiers, les produits ou dispositifs utilisés, l'enregistrement des soins et le traitement des données y afférentes, les audits décrits dans des conventions, des publications officielles ou prévus dans la réglementation ou des audits de suivi de thèmes audités.

Les auteurs attachent une grande importance à l'information du secteur en ce qui concerne les initiatives prises par les pouvoirs publics pour améliorer la qualité des soins de santé. C'est la raison pour laquelle l'avant-projet prévoit expressément que le plan d'audit pluriannuel sera publié sur le site web des trois institutions concernées après avoir été rédigé par les auditeurs et après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale. La période à laquelle le plan d'audit s'applique sera également

De leidinggevend arts, de auditeurs en het ondersteunend personeel van de “eenheid Audit Ziekenhuizen” ressorteren wat hun administratief en geldelijk statuut onder het Instituut en worden door het Instituut gedetacheerd naar de “eenheid Audit Ziekenhuizen”. Hierbij kan worden vermeld dat de financiering gebeurt via het budget van het Plan “Handhaving” waarvan het Instituut de beheerder is. Er wordt een wettelijke basis voorzien voor het bepalen van nadere regelen met betrekking tot het statuut en de detachering.

Er wordt voorzien dat bij koninklijk besluit nadere regelen kunnen worden bepaald waaraan de auditeurs moeten voldoen.

#### Art. 149

De auditeurs zijn bevoegd om te auditen op het vlak van de bevoegdheden zowel van de Federale dienst, het Instituut als het Federaal Agentschap.

#### Art. 150

Er wordt uitdrukkelijk ingeschreven dat de auditeurs gebonden zijn door het beroepsgeheim.

#### Art. 151

De “eenheid Audit Ziekenhuizen” analyseert de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en de conformiteit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen met betrekking tot bepaalde thema's. Deze worden vastgesteld in een meerjaren-auditplan.

Het thema van de audit kan meerdere uitgangspunten hebben, zoals de pathologie(groep) met inbegrip van het traject van de geleverde zorg, de verpleegkundige zorg, de gebruikte producten of hulpmiddelen, het registreren van de zorg en het verwerken van de eraan verbonden data, de audits omschreven in conventies, de officiële publicaties of voorzien in regelgeving of opvolg audits van geauditte thema's.

Opstellers hechten groot belang aan het informeren van de sector omtrent initiatieven die van overheidswege worden genomen met het oog op het verbeteren van de kwaliteit van de gezondheidszorg. Vandaar dat in het voorontwerp uitdrukkelijk wordt opgenomen dat het meerjaren-auditplan wordt gepubliceerd op de website van de drie betrokken instellingen nadat het werd opgesteld door de auditeurs en na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap. Er wordt

indiquée. Le plan pluriannuel concernera l'exercice en cours et l'exercice suivant. Pour des raisons impérieuses de santé publique, le plan d'audit peut être modifié pendant sa durée de validité (p. ex. en cas d'épidémie, de défaut à grande échelle d'un dispositif médical (cf. à l'époque les implants PIP)). Ces modifications sont également publiées sur les sites Internet précités, après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui doivent émettre préalablement leurs avis concernant le plan d'audit pluriannuel visé ainsi que les modifications apportées à ce plan. En l'occurrence, les auteurs pensent par exemple au Centre fédéral d'expertise, au Conseil national des établissements hospitaliers et à la Structure multipartite.

#### Art. 152

Pour l'analyse des thèmes du plan d'audit pluriannuel, l'Unité peut entre autres utiliser une ou plusieurs méthodes, à savoir un audit et une analyse des données avec un traitement de données générales et notamment la fixation d'un *benchmark* par rapport auquel les hôpitaux sont positionnés, et un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un certain nombre d'hôpitaux individuels sélectionnés.

En ce qui concerne l'audit et l'analyse des données, les auteurs pensent entre autres aux actions suivantes:

1° Collecter et analyser les données disponibles relatives au thème. Les auteurs pensent ici à l'*Evidence Based Medicine*, aux guidelines, aux *good clinical practices*, à la littérature scientifique, au textes légaux et à la réglementation qui sont du ressort du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, et aux indicateurs de qualité. Interroger des experts externes peut également fournir des données pertinentes.

2° Sur la base des recherches, développer un modèle d'analyse des données.

3° Pour chaque hôpital, réaliser une analyse des données (de patients anonymes) en ce qui concerne le thème à auditer dans les banques de données fédérales des trois institutions (e.a. les données RHM, les données relatives au remboursement, les données relatives à l'utilisation des médicaments et des dispositifs

daarbij opgegeven voor welke periode het auditplan van toepassing is. Het meerjarenplan zal betrekking hebben op het lopende en het volgende werkingsjaar. Omwille van dringende redenen van Volksgezondheid kan het auditplan tijdens haar geldigheidsduur wel worden gewijzigd (vb. in geval van een epidemie, in geval van een grootschalig defect bij een medisch hulpmiddel (cfr. destijds de PIP-implantaten)). Deze wijzigingen worden eveneens op voornoemde internetsites gepubliceerd na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die voorafgaand advies dienen te verlenen over bedoeld meerjarenplan, evenals wijzigingen ervan. Hierbij denken de opstellers bijvoorbeeld aan het Kenniscentrum, de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen en de Multipartitestructuur.

#### Art. 152

De eenheid kan voor de analyse van de thema's van het meerjaren auditplan onder meer gebruik maken van een of meerdere methodes waaronder een audit en analyse van de gegevens h met algemene dataverwerking en onder meer de vaststelling van een *benchmark* ten opzichte waarvan de ziekenhuizen worden gepositioneerd en een terreinaudit bij de betrokken ziekenhuizen of een aantal geselecteerde individuele ziekenhuizen.

Voor wat betreft de audit en analyse van de gegevens denken opstellers onder meer aan volgende acties:

1° het opzoeken en analyseren van beschikbare data met betrekking tot het thema. Opstellers denken hierbij aan *Evidence Based Medicine*, guidelines, *good clinical practices*, wetenschappelijke literatuur, wetteksten en regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap, kwaliteitsindicatoren. Ook het bevragen van externe experts kan relevante data opleveren;

2° op basis van de opzoekingen een model van data-analyse ontwerpen;

3° voor elk ziekenhuis het uitvoeren van een analyse van de (met betrekking tot de patiënt anonieme) gegevens met betrekking tot het te auditen thema opgenomen in de federale databanken van de drie instellingen (o.a. MZG-gegevens, gegevens met betrekking tot terugbetaling, gegevens met betrekking tot het gebruik van

médicaux), à savoir notamment coupler les données et les agréger par hôpital.

4° Étudier les résultats obtenus pour chaque hôpital à la suite du traitement des données des banques de données fédérales et constater la mesure dans laquelle ces résultats sont conformes aux données visées sous 1° (*benchmarking*).

5° Comparer les résultats obtenus de chaque hôpital avec les résultats obtenus des autres hôpitaux.

6° Établir un profil individuel par hôpital, dans lequel est expliquée la conformité globale avec les données analysées telles que visées sous 1° (4°) ainsi que le benchmark avec les autres hôpitaux (5°).

Dans le cadre d'un audit de terrain, on pourra sélectionner dans les hôpitaux concernés ou dans un échantillon d'hôpitaux un certain nombre de séjours patients pour lesquels les dossiers de patients seront audités sur place. L'objectif est de vérifier le trajet de soins clinique de ces patients afin d'examiner l'efficacité, la qualité et la performance des soins de santé organisés. Dans ce cadre, on peut utiliser un questionnaire établi pendant l'audit et l'analyse des données. Un rapport individuel de l'audit de terrain sera rédigé à l'intention de l'hôpital concerné, qui pourra donner un feedback. Le feedback éventuel figurera dans le rapport individuel définitif.

#### Art. 153

Le paragraphe 1<sup>er</sup> de l'article 153 prévoit expressément l'accès des auditeurs à certaines données.

Dans le cadre de l'audit et l'analyse des données, l'Unité Audit des hôpitaux a accès aux banques de données du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence dont ils disposent dans le cadre de leurs missions conformément à l'arrêté royal du 23 mai 2001 portant création du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et de l'Environnement, à la loi relative à l'assurance obligatoire des soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 et à la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Elle peut également coupler ces données et mener toutes les activités d'analyse pertinentes en ce qui concerne ces données couplées, et notamment les agréger par hôpital. À titre de précision, les données figurant dans ces banques de données sont des données

geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) waaronder het in samenhang brengen van de gegevens en het aggregeren van de gegevens per ziekenhuis;

4° het bestuderen van de resultaten die voor elk ziekenhuis worden bekomen door verwerking van de gegevens van de federale databanken en het vaststellen van de mate van conformiteit van deze resultaten met de data zoals bedoeld onder 1° (*benchmarking*).

5° het vergelijken van de resultaten van elk ziekenhuis met de resultaten van de andere ziekenhuizen.

6° het opstellen van een individueel profiel per ziekenhuis waarin de globale mate van conformiteit met de geanalyseerde data zoals bedoeld onder 1° (4°) evenals de benchmark met de andere ziekenhuizen (5°) worden uitgeklaard.

In het kader van een terreinaudit kan bij de betrokken ziekenhuizen of een steekproef van ziekenhuizen een aantal patiëntverblijven worden geselecteerd waarvoor de patiëntendossiers ter plaatse worden geaudit. Bedoeling is het klinisch zorgpad van deze patiënten te verifiëren op doelmatigheid, kwaliteit en performantie van de georganiseerde en geleverde gezondheidszorg. Er kan daarbij gebruik worden gemaakt van een vragenlijst opgesteld tijdens de audit en analyse van de gegevens. Van deze terreinaudit zal voor het betrokken ziekenhuis een individueel rapport worden opgesteld waarop het ziekenhuis feedback kan geven. Eventuele feedback zal in het definitief individueel rapport worden opgenomen.

#### Art. 153

In een paragraaf 1 van artikel 153 wordt uitdrukkelijk de toegang van de auditeurs tot bepaalde gegevens ingeschreven.

In het kader van een audit en analyse van de gegevens heeft de "eenheid Audit Ziekenhuizen" toegang tot de databanken van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Agentschap die zij hebben in het kader van hun opdrachten ingevolge het Koninklijk besluit van 23 mei 2001 houdende oprichting van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en de Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Ze kan eveneens deze gegevens samenvoegen en alle relevante analyse-activiteiten uitvoeren met betrekking tot deze samengevoegde gegevens waaronder het aggregeren per ziekenhuis.

à caractère personnel pseudonymisées concernant les patients des hôpitaux dont la dépseudonymisation ne peut être effectuée de manière autonome par l' "Unité Audit des hôpitaux".

Par ailleurs, l'Unité a accès, dans le cadre de l'audit de terrain, aux documents et aux informations nécessaires pour réaliser l'audit. Cela implique entre autres un accès aux dossiers de patients. Le dossier de patients contient néanmoins une forme particulière de données à caractère personnel, à savoir les données de santé. Pour le traitement de données à caractère personnel, il y a notamment lieu de respecter le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (= RGPD). Le traitement de ces données doit être autorisé sur la base d'un des motifs visés à l'article 9 du RGPD (b. sécurité sociale; h. gestion des systèmes et des services de soins de santé) et doit avoir un fondement juridique tel que visé à l'article 6 du RGPD (c. obligation légale). Les principes généraux de l'article 5 du RGPD doivent en outre être respectés. Le traitement des données doit être licite, loyal, transparent, minimal... Le traitement des données ne peut pas non plus être incompatible avec la finalité originale. Le traitement des données devra donc toujours s'inscrire dans la finalité décrite à l'article 151. En inscrivant expressément dans le présent avant-projet de loi l'accès des auditeurs aux dossiers de patients, la licéité du traitement des données de santé qui y sont contenues est consolidée.

L' "Unité Audit des hôpitaux" n'utilise les données susvisées que dans le cadre de la mission décrite à l'article 151. Plus précisément, les données individuelles des médecins et des patients ne sont qu'un moyen d'auditer les soins organisés et dispensés dans les hôpitaux. Pour ces raisons, les données des patients sont toujours traitées sous forme pseudonymisée. Il est souligné qu'il n'est pas possible pour l' "Unité Audit des hôpitaux" de dépseudonymiser ces données de manière autonome. La durée de conservation des données traitées est de 5 ans, à compter du jour de la remise des résultats de l'audit tel que visé à l'article 158. Cette durée est nécessaire pour le traitement de questions possibles relatives à l'audit et pour la possibilité de réaliser des audits de suivi.

Il est évident qu'un audit de terrain requiert l'accès des auditeurs aux hôpitaux. Afin d'exclure toute entrave en la

Voor alle duidelijkheid, de gegevens opgenomen in deze databanken zijn gepseudonimiseerde persoonsgegevens betreffende patiënten van de ziekenhuizen waarvan het depseudonimiseren door de "eenheid Audit Ziekenhuizen" niet autonoom kan worden uitgevoerd.

Anderzijds heeft de eenheid in het kader van een terreinaudit toegang tot documenten en informatie die nodig zijn voor het uitvoeren van de audit. Dit houdt onder meer een toegang tot patiëntendossiers in. Het patiëntendossier bevat wel een bijzonder vorm van persoonsgegevens met name gezondheidsgegevens. Bij de verwerking van persoonsgegevens moet onder meer Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van de natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (= GDPR), worden nageleefd. De verwerking moet toegelaten zijn op basis van een van de gronden bedoeld in artikel 9 GDPR (b. sociale zekerheid; h. beheer gezondheidszorgstelsels en diensten) en moet een rechtsgrond hebben zoals bedoeld in artikel 6 GDPR (c. wettelijke verplichting). De algemene beginselen van artikel 5 van de GDPR moeten daarenboven worden nageleefd. De verwerking moet rechtmatig, behoorlijk, transparant, minimaal... zijn. De verwerking mag ook niet onverenigbaar zijn met de oorspronkelijke finaliteit. De verwerking zal dus steeds moeten kaderen in de in artikel 151 omschreven finaliteit. Door in onderhavig voorontwerp van wet de toegang van de auditeurs tot patiëntendossiers uitdrukkelijk in te schrijven wordt de rechtmatigheid van de verwerking van de erin opgenomen gezondheidsgegevens ondersteund.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" gebruikt de hierboven genoemde gegevens uitsluitend binnen het kader van de in artikel 151 beschreven opdracht. Meer specifiek zijn de gegevens betreffende de individuele artsen en patiënten uitsluitend een middel om de in de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde zorg te auditeren. Om deze redenen worden de gegevens betreffende patiënten steeds in gepseudonimiseerde vorm verwerkt. Daarbij wordt benadrukt dat het voor de "eenheid Audit Ziekenhuizen" niet mogelijk is om deze gegevens autonoom te depseudonimiseren. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is een termijn van 5 jaar dewelke aanvangt op de dag van oplevering van de resultaten van de audit zoals bedoeld in artikel 158. Deze termijn is nodig voor de behandeling van mogelijke vragen omtrent de audit en voor de mogelijkheid tot het uitvoeren van vervolgaudits.

Het is evident dat een terreinaudit de toegang van de auditeurs tot de ziekenhuizen vereist. Teneinde enige

matière, l'accès aux hôpitaux mêmes est formellement inscrit dans l'article 153 du texte de la loi.

#### Art. 154

L'“Unité Audit des hôpitaux” peut demander à l'hôpital des informations qu'elle estime nécessaires dans le cadre de l'audit. Dans ce cas-ci, les rédacteurs n'entendent pas des informations définies comme des données à caractère personnel autres que les données visées à l'article 153, § 3, de la présente loi. Si les informations ne sont pas communiquées, cela peut éventuellement être inscrit dans le rapport final de l'hôpital concerné. Les auteurs encouragent une collaboration volontaire des hôpitaux pour un processus de soins plus performant. Par conséquent, ils souhaitent en première instance ne pas inscrire de remise obligatoire de certains documents.

Dans un deuxième alinéa, les auteurs prévoient toutefois une base légale pour la définition de règles supplémentaires pour la demande et la communication de données. En exécution de cette disposition, on peut par exemple prévoir un délai dans lequel un hôpital doit fournir les informations demandées.

Cet article n'exclut pas que l'“Unité Audit des hôpitaux” procède elle aussi à un questionnaire plus large pendant l'audit de terrain. Toute personne qui a eu un contact avec le patient (de l'arrivée à l'hôpital jusqu'à l'encodage des données RHM) peut être interrogée (technique du tracing). Cela permet d'obtenir une image claire de l'efficacité, de la performance, de la qualité et de la conformité des soins de santé, et de mettre au jour des points d'amélioration.

#### Art. 155

Il a été explicité ci-avant que l'audit est différent d'une inspection. Cela n'exclut pas que les auditeurs désignés observent pendant leur mission d'audit une non-conformité éventuelle avec la réglementation qui ressortit à la compétence du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale.

S'ils observent une infraction intentionnelle et/ou manifeste à la réglementation ressortissant à la compétence du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale (p. ex. une infraction en ce qui concerne la nomenclature, l'enregistrement RHM, une infraction à la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé), ils en informent le service d'inspection compétent. C'est également le cas s'ils constatent des pratiques qui entraînent un danger direct pour la santé

belemmering ter zake uit te sluiten, wordt in artikel 153 eveneens de toegang tot de ziekenhuizen zelf uitdrukkelijk in de wettekst ingeschreven.

#### Art. 154

De “eenheid Audit Ziekenhuizen” kan aan het ziekenhuis inlichtingen opvragen die ze noodzakelijk acht in het kader van de audit. De opstellers beogen hiermee geen inlichtingen die als persoonsgegevens gedefinieerd zijn anders dan de gegevens genoemd in artikel 153, § 3, van deze wet. Indien de inlichtingen niet worden overhandigd, kan dat eventueel in het eindrapport van het betreffende ziekenhuis worden opgenomen. Opstellers moedigen een vrijwillige medewerking van de ziekenhuizen aan een performanter zorgproces, aan. Ze wensen dan ook in eerste instantie geen dwingende overhandiging van bepaalde stukken in te schrijven.

In een tweede lid wordt wel een wettelijke basis voorzien voor het bepalen van nadere regelen voor het opvragen en meedelen van gegevens. In uitvoering van deze bepaling kan bijvoorbeeld een termijn worden voorzien waarbinnen een ziekenhuis de gevraagde inlichtingen moet bezorgen.

Dit artikel sluit niet uit dat de “eenheid Audit Ziekenhuizen” ook overgaat tot een ruime bevraging tijdens een terreinaudit. Eenieder die met de patiënt in contact kwam (o.a. van aankomst in het ziekenhuis tot codering en verwerking van MZG-gegevens) kan worden bevraagd (tracer-techniek). Zodoende wordt een duidelijk beeld verkregen van de doelmatigheid, kwaliteit, performantie en mate van conformiteit van de gezondheidszorg en komen verbeterpunten aan het licht.

#### Art. 155

Hierboven is duidelijk geworden dat de audit zich onderscheidt van een inspectie. Dit sluit niet uit dat de dedicated auditeurs tijdens hun audit een mogelijke non-conformiteit met de regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap waarnemen.

Indien ze een manifeste en/ of intentionele inbreuk op regelgeving vermoeden behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap waarnemen (vb. inbreuk op vlak van de nomenclatuur, de MZG-registratie, inbreuk op wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg) brengen ze de bevoegde inspectiedienst hiervan op de hoogte. Dit is eveneens het geval indien ze praktijken waarnemen die een direct gevaar



publique (p. ex. présence de médicaments illégaux). Il est évident que si un danger direct est craint pour la santé publique, le service d'inspection en est immédiatement averti. Afin de ne pas immobiliser l'audit, les infractions intentionnelles et/ou manifestes rétrospectives à la réglementation en question sont communiquées au service d'inspection compétent à la fin de l'audit.

À la suite d'un signalement, le service d'inspection compétent entreprendra les démarches requises. De toute façon, s'il est question d'une infraction pénale, il faudra la signaler au parquet, conformément au Code d'instruction criminelle.

#### Art. 156

Un rapport final sera rédigé pour chaque hôpital. Y sont mentionnées les données d'audit disponibles relatives à l'hôpital audité. Il y est fait mention de la bonne pratique clinique au sein de l'hôpital mais aussi des soins inefficaces, des soins sans valeur ajoutée notable, d'enregistrements ou de facturations non conformes ou non qualitatives de la pratique médicale. Dans ce cas-ci, les rédacteurs n'ont nullement pour objectif de surveiller le respect des normes d'agrément par les hôpitaux. On veillera donc à ce que l'effectivité de l'exercice des compétences dévolues aux Communautés ne soit pas altérée de manière disproportionnée. Une proposition de points d'amélioration peut être jointe au rapport final mentionnant des objectifs mesurables pour l'hôpital, et ce afin de se conformer à l'EBM, à l'EBP, à une pratique performante, qualitative et efficace... Certains de ces points d'amélioration éventuels peuvent être rendus obligatoires et subordonnés à un délai de réalisation.

Le rapport final et éventuellement la proposition de trajet d'amélioration ainsi que les données anonymisées des autres hôpitaux sont transmis au gestionnaire de l'hôpital et au médecin-chef. Il est important que ces données soient également transmises au médecin-chef de l'hôpital. Celui-ci peut les utiliser dans le cadre de l'organisation et de la coordination des activités médicales de l'hôpital. Les données identifiables des patients ne seront jamais incluses dans le rapport final. Le rapport final ne peut donc contenir que des données anonymes concernant les patients.

opleveren voor de Volksgezondheid (vb. aanwezigheid van illegale geneesmiddelen). Het is evident dat indien er een direct gevaar voor de Volksgezondheid wordt gevreesd, de inspectiedienst onmiddellijk op de hoogte wordt gebracht. Retrospectieve vermoedelijk manifeste en/of intentionele inbreuken op de betreffende regelgeving worden, teneinde de audit niet te immobiliseren, op het einde van de audit aan de bevoegde inspectiediensten overgemaakt.

De bevoegde inspectiedienst zal naar aanleiding van een melding de nodige stappen ondernemen. Terzijde, indien er sprake is van een strafrechtelijke inbreuk zal op basis van het Wetboek Strafvordering een melding moeten gebeuren aan het Parket.

#### Art. 156

Voor elk ziekenhuis wordt een eindrapport opgesteld. Hierin worden de met betrekking tot het ziekenhuis beschikbare auditgegevens opgenomen. Er wordt gewezen op de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis maar ook op inefficiënte zorg, zorg met weinig toegevoegde waarde, niet conforme of niet kwalitatieve registratie/ facturatie van medisch handelen. Hierbij hebben de opstellers geenszins het doel om toezicht te houden op de naleving van de erkenningsnormen door de ziekenhuizen. Daarbij zal gewaakt worden dat niet op een onevenredige wijze afbreuk wordt gedaan aan de effectiviteit van de uitoefening door de gemeenschappen van de hun toekomende bevoegdheden. Aan het eindrapport kan een voorstel van verbeterpunten worden toegevoegd met meetbare doelstellingen voor het ziekenhuis, dit om zich te conformeren met een EBM, EBP, performant, kwaliteitsvol en doelmatig praktijkvoeren, ... Een aantal van deze mogelijke verbeterpunten kunnen geduid worden met een verplichtend karakter en een termijn voor realisatie.

Het eindrapport en eventueel het voorstel van verbeterpunten evenals de geanonimiseerde gegevens van de andere ziekenhuizen worden aan de ziekenhuisbeheerder en de hoofddarts bezorgd. Het is belangrijk dat deze gegevens ook aan de hoofddarts van het ziekenhuis wordt bezorgd. Deze kan ze aanwenden bij de organisatie en coördinatie van de medische activiteit in het ziekenhuis. In het eindrapport zullen nooit identificeerbare patiëntengegevens worden opgenomen. Het eindrapport kan dus alleen anonieme gegevens betreffende patiënten bevatten.

## Art. 157

Si une proposition de points d'amélioration obligatoires à réaliser dans un délai imparti est faite à l'hôpital, celui-ci peut réagir et fournir des explications dans les trente jours à compter de la date de réception de la proposition. En l'absence de réaction de l'hôpital ou après explication des points d'amélioration proposés, la proposition des points d'amélioration est définitive. Ces propositions d'améliorations peuvent faire l'objet d'un audit de suivi. Les points d'amélioration obligatoires qui ne sont pas réalisés dans les délais impartis peuvent faire l'objet d'une procédure d'inspection, de contrôle ou de sanction par les services compétents.

## Art. 158

L'audit d'un thème est clôturé par un rapport de soutien stratégique général. Notons que les hôpitaux ne sont pas identifiés dans ce rapport général.

Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, le rapport est transmis aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions. Il est également publié sur les sites Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Il peut être utilisé comme instrument de soutien stratégique en vue d'optimiser les soins de santé organisés par les hôpitaux. Cela peut par exemple donner lieu à une réorganisation du secteur, ou à l'adaptation de la réglementation ou de la nomenclature. Le rapport peut également être utilisé dans le cadre de la concertation avec le secteur.

À côté de cela, un rapport annuel, résumant le travail des audits, est rédigé, avec une attention particulière portée aux recommandations formulées.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui doivent émettre leurs avis préalablement à la transmission du rapport général aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions.

## Art. 159

Une base légale est prévue pour la fixation par arrêté royal de mesures supplémentaires en ce qui concerne la méthodologie de l'audit et des actes d'enquête qui

## Art. 157

Indien aan het ziekenhuis een voorstel met verbeterpunten met verplichtend karakter en een termijn voor realisatie wordt voorgelegd, kan het ziekenhuis hierop binnen 30 dagen vanaf de ontvangst van het voorstel reageren om duiding te geven. Indien het ziekenhuis niet reageert, of na verwerking van de duiding in het voorstel van verbeterpunten, is het voorstel van verbeterpunten definitief. Deze verbeterpunten kunnen het voorwerp vormen van een opvolgaudit. De niet binnen de vooropgestelde termijnen opgevolgde verbeterpunten met verplichtend karakter kunnen voorwerp uitmaken van een startpunt tot inspectie, controle of sanctie door de bevoegde diensten.

## Art. 158

De audit van een thema wordt afgesloten met een algemeen beleidsondersteunend rapport. Merk op dat de ziekenhuizen in dit algemeen rapport niet zijn geïdentificeerd.

Na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap van het algemeen rapport, wordt het aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken bezorgd. Tevens wordt het gepubliceerd op de internetsite van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

Het kan worden aangegrepen als beleidsondersteunend instrument met het oog op het optimaliseren van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Het kan bijvoorbeeld leiden tot een herorganisatie van de sector, het aanpassen van regelgeving of nomenclatuur. Het rapport kan ook een plaats innemen bij het overleg met de sector.

Daarnaast wordt een jaarverslag opgesteld die de auditwerkzaamheden samenvat, met bijzondere aandacht voor de geformuleerde aanbevelingen.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die, voorafgaand aan het overmaken aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken, advies dienen te verlenen over het algemeen rapport.

## Art. 159

Er wordt een wettelijke basis voorzien voor het vaststellen bij koninklijk besluit van nadere regelen met betrekking tot de methodologie van de audit en de

peuvent être posés dans le cadre de l'audit, et en ce qui concerne le reporting au terme de l'audit.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

## CHAPITRE 6

### Confirmation d'arrêtés royaux du secteur soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé

#### Art. 160

Il est proposé d'adopter une disposition légale portant validation des arrêtés royaux précités, avec effet à leur date d'entrée en vigueur. La portée de ces arrêtés royaux a par ailleurs toujours été connue par ceux à qui ils étaient adressés.

Les arrêtés royaux visés par la confirmation sont les suivants:

— L'arrêté royal du 13 novembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité publié au *Moniteur belge* le 20 décembre 1989, page 20616.

— L'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix publié au *Moniteur belge* le 31 janvier 1991, page 1986. L'arrêté royal du 29 janvier 1993 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité publié au *Moniteur belge* le 19 mars 1993, page 5912.

En effet, il faut éviter, en ce qui concerne la nomenclature des prestations de soins, qu'une jurisprudence très divergente puisse naître concernant les circonstances dans lesquelles ces arrêtés ont été adoptés. Plus précisément, il convient d'éviter que la jurisprudence n'évolue de telle sorte qu'il ne serait plus nécessaire de respecter les exigences impératives de qualité des prestations

onderzoeksdaden die in het kader van de audit kunnen worden gesteld evenals met betrekking tot de rapportering op het einde van de audit.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

## HOOFDSTUK 6

### Bekrachtiging van koninklijke besluiten in de sector geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekering

#### Art. 160

Er wordt voorgesteld om een wettelijke bepaling aan te nemen betreffende de validatie van de voormelde Koninklijke besluiten, met effect vanaf hun datum van inwerkingtreding. De draagwijdte van deze Koninklijke besluiten is daarenboven steeds gekend geweest door de degenen waartoe het zich richtte.

De koninklijke besluiten geïnterpreteerd door de bekrachtiging zijn de volgende:

— Het koninklijk besluit van 13 november 1989 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gepubliceerd in het Belgisch staatsblad van 20 december 1989, pagina 20616;

— Het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen, gepubliceerd in het Belgisch staatsblad van 31 januari 1991, pagina 1986; Het koninklijk besluit van 29 januari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gepubliceerd in het Belgisch staatsblad van 19 maart 1993, pagina 5912.

Er dient immers voorkomen te worden dat in verband met de nomenclatuur van geneeskundige verzorging een zeer uiteenlopende rechtspraak kan ontstaan met betrekking tot de omstandigheden waarin deze besluiten tot stand kwamen. Meer bepaald dient voorkomen te worden dat de rechtspraak in zulke richting evolueert dat niet meer voldaan zou moeten worden aan imperatieve

de soins remboursables, dans la mesure où l'urgence des arrêtés royaux concernés n'était pas suffisamment motivée. Les dispensateurs de soins concernés bénéficieraient ainsi d'une forme d'impunité, même en cas de récidive, ce qui peut placer le patient dans une position particulièrement vulnérable.

Compte tenu du fait que les arrêtés royaux précités n'ont jamais fait l'objet d'une annulation par le Conseil d'État, il n'est pas porté préjudice au bénéfice d'une décision judiciaire devenue définitive, ni tenté d'influencer ou d'empêcher l'issue d'éventuelles procédures judiciaires existantes. Cette disposition n'a en aucun cas pour objet de remettre en cause les décisions des cours et tribunaux ayant autorité de chose jugée. Le bénéfice obtenu grâce à une telle décision de justice reste inchangé. Plus encore, cette disposition vise à remédier à une illégalité résultant de la méconnaissance d'une exigence formelle, alors que la simple méconnaissance de l'exigence formelle n'a en principe pas porté atteinte aux intérêts du dispensateur de soins.

En réponse aux remarques du Conseil d'État, il est à nouveau confirmé explicitement que ces dispositions ne visent pas à influencer l'issue des procédures judiciaires en cours.

Suite aux remarques du Conseil d'État, nous souhaitons préciser que la compétence précitée s'étend pour la durée des dispositions précitées, à savoir jusqu'à leur suppression ou leur remplacement. Vu les exercices en cours en matière de révision de la nomenclature des soins de santé, cette compétence n'est nullement illimitée. Par la suite, la base légale classique contenue dans les dispositions de la loi SSI sera d'application.

#### Art. 161

Conformément aux articles 23 et 35 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, le Roi est compétent pour établir et modifier la nomenclature des prestations de santé.

Il est dès lors prévu de maintenir cette compétence du Roi, en cas d'abrogation, d'ajout, de modification ou de remplacement des dispositions de la nomenclature des prestations de santé insérées, complétées, remplacées, modifiées ou abrogées par les arrêtés royaux en question.

kwaliteitseisen van vergoedbare geneeskundige verstrekkingen, voor zover de hoogdringendheid van de desbetreffende koninklijke besluiten op onvoldoende wijze werd gemotiveerd. De betrokken zorgverleners zouden daardoor, zelfs in geval van recidive, een vorm van straffeloosheid kunnen genieten, waardoor de patiënt zich in een bijzonder kwetsbare positie kan bevinden.

Gelet op het gegeven dat vermelde koninklijke besluiten nooit het voorwerp uitgemaakt hebben van een vernietiging door de Raad van State, wordt geen afbreuk gedaan aan het voordeel van een definitief geworden rechterlijke beslissing, noch wordt getracht de afloop van eventueel bestaande juridische procedures te beïnvloeden dan wel te verhinderen. Deze bepaling heeft in geen geval tot doel beslissingen van rechtbanken en hoven die in kracht van gewijsde zijn gegaan, in het geding te brengen. Het voordeel verkregen via een dergelijke rechterlijke beslissing blijft onaantast. Meer zelfs nog, deze bepaling beoogt een onwettigheid ingevolge van de miskennis van een vormvereiste te herstellen, daar waar de loutere miskennis van de vormvereiste in beginsel de belangen van zorgverleners niet geschaad heeft.

In antwoord op de opmerkingen van de Raad van State wordt opnieuw uitdrukkelijk bevestigd dat deze bepalingen de afloop van lopende gerechtelijke procedures niet wenst te beïnvloeden.

Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad van State wensen wij te verduidelijken dat voormelde bevoegdheid strekt gedurende de looptijd van de voormelde bepalingen, m.n. totdat ze zijn opgeheven of vervangen. Gelet op de lopende oefeningen inzake de herziening van de nomenclatuur van geneeskundige verzorging is deze bevoegdheid geenszins onbeperkt. Daarna zal de klassieke wettelijke basis vervat in de bepalingen van de GVV-wet van toepassing zijn.

#### Art. 161

Overeenkomstig artikel 23 en artikel 35 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen is de Koning bevoegd voor het vaststellen en wijzigen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen.

Beoogd wordt dan ook deze bevoegdheid van de Koning te behouden, ingeval van opheffing, aanvulling, wijziging of vervanging van bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen die ingevoegd, aangevuld, vervangen, gewijzigd of opgeheven zijn door de desbetreffende koninklijk besluiten.

## Art. 162

La Cour constitutionnelle, dans l'arrêt n° 6/2010 du 4 février 2010, a défini la notion juridique de confirmation comme ayant "pour objet de donner valeur législative à l'arrêté royal visé à la date de l'entrée en vigueur de celui-ci. La confirmation a donc toujours un effet rétroactif".

En ce sens, l'article 161 doit également avoir un effet rétroactif, afin que les ajouts, remplacements, modifications ou abrogations effectués depuis l'entrée en vigueur des arrêtés royaux en question restent valables.

Cette disposition vise donc à garantir la sécurité juridique et la continuité des dispositions de la nomenclature des prestations de santé, tant pour le patient que pour le dispensateur de soins, en vue du maintien du remboursement de soins de santé de qualité.

## CHAPITRE 7

**Modifications de la loi coordonnée  
du 10 mai 2015 relative à l'exercice  
des professions des soins de santé et  
de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité  
de la pratique des soins de santé**

Art. 163, 164, 165 et 166

La prescription électronique de médicament est obligatoire depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020 en dehors des exceptions prévues par le Roi. Cette forme de prescription a démontré pendant l'actuelle crise de la COVID-19 sa très grande utilité dans le cadre des consultations à distance qui ont été mises en place notamment pour les médecins généralistes.

Dans le cadre de la poursuite de la digitalisation des soins de santé, des travaux préparatoires sont déjà en cours pour étendre la prescription électronique aux prescriptions non médicamenteuses (p. ex. kinésithérapie, logopédie, etc.).

Pour mieux soutenir les acteurs du secteur de la santé, dans la pandémie actuelle, où une partie substantielle des soins réguliers se fait à distance et où les consultations physiques doivent également se faire autant que possible sans contact, il est donc indispensable de pérenniser la prescription électronique des médicaments et d'introduire le plus rapidement possible

## Art. 162

Het Grondwettelijk Hof heeft in het arrest nr. 6/2010 van 4 februari 2010 het juridische begrip "bekrachtiging" gedefinieerd als "tot doel en als gevolg [hebben] dat het een wetgevende kracht toekent aan het betrokken koninklijk besluit op de datum van de inwerkingtreding ervan. De bekrachtiging heeft dus een terugwerkende kracht".

In die zin dient artikel 161 eveneens terugwerkende kracht te hebben, opdat de aanvullingen, vervangingen, wijzigingen of opheffingen sinds de inwerkingtreding van de desbetreffende koninklijke besluiten rechtsgeldig blijven.

Deze bepaling beoogt dan ook de rechtszekerheid en de continuïteit van de bepalingen van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen te waarborgen voor zowel de patiënt als de zorgverlener met het oog op het behoud van de terugbetaling van kwaliteitsvolle gezondheidszorg.

## HOOFDSTUK 7

**Wijziging van de gecoördineerde wet  
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van  
de gezondheidszorgberoepen en van de wet  
van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle  
praktijkvoering in de gezondheidszorg**

Art. 163, 164, 165 en 166

Het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen is verplicht sinds 1 januari 2020, afgezien van de uitzonderingen waarin de Koning voorziet. Deze vorm van voorschrijven heeft tijdens de huidige COVID-19-crisis zijn zeer grote nut bewezen in het kader van raadplegingen op afstand die in het bijzonder voor huisartsen zijn ingevoerd.

In het kader van de verdere digitalisering van de gezondheidszorg zijn er op heden reeds voorbereidende werkzaamheden aan de gang om het elektronisch voorschrijven uit te breiden tot niet-medicamenteuze voorschriften (bijvoorbeeld kinesitherapie, logopedie, enz.).

Om de actoren uit de gezondheidszorg beter te ondersteunen in de huidige pandemie, waarbij een substantieel deel van de reguliere zorg op afstand plaatsvindt en ook fysieke consultaties zoveel als mogelijk contactloos moeten kunnen worden afgehandeld, is het dan ook van essentieel belang om zowel het elektronisch voorschrijven van geneesmiddelen duurzaam te maken

les prescriptions électroniques non médicamenteuses (prescriptions de renvoi).

Le maintien d'une base de données unique centralisée pour les prescriptions de médicaments est nécessaire au déploiement de la prescription électronique tout en permettant le libre choix par le patient du dispensateur qui exécute la prescription (pharmacien par exemple). Le patient ne peut, pour exercer ce droit fondamental, être tributaire de la compatibilité entre les systèmes informatiques des dispensateurs et voir son choix ainsi limité. La juxtaposition de différentes bases de données de prescription incompatibles poserait de graves problèmes d'accès aux soins.

Dans cette perspective, les articles 163 jusqu'à et y compris 166 instaurent une base de données unique non seulement pour les prescriptions de médicament mais aussi pour les prescriptions de renvoi. Cette extension de la base de données unique est nécessaire pour opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques par toutes les parties prenantes (prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins, médecins conseils et patients). Afin de garantir que tous les partenaires puissent se connecter à cette base de données et qu'elle soit également conforme à tous les objectifs légaux de la prescription, cette base de données unique est mise à disposition, sous la supervision et la gestion des administrations de santé compétentes. Si nécessaire, ces dernières peuvent également s'appuyer sur une collaboration ou sur d'autres partenaires pour une mission publique de gestion technique.

La responsabilité finale de la gestion de la base de données unique incombe toujours aux administrations de santé concernées. Dans ce cadre, ces dernières associeront les parties prenantes et notamment les représentants des dispensateurs de soins à l'implémentation et au suivi de la prescription électronique.

Les partenaires qui peuvent être sollicités pour l'hébergement de la base de données unique n'ont qu'une fonction technique spécifique de mise en œuvre qu'ils exercent sous la supervision des administrations de santé.

Les administrations concernées pourront dans ce cadre confier certains travaux concernant la gestion et la sécurité de l'information, conformément à la loi du 17 juillet 2001 relative à l'autorisation pour les services publics fédéraux de s'associer en vue de l'exécution de travaux relatifs à la gestion et à la sécurité de l'information.

als de invoering van niet-medicamenteuze voorschriften (verwijsvoorschriften) snel mogelijk te maken.

Het behouden van een unieke gecentraliseerde databank voor de geneesmiddelenvoorschriften is noodzakelijk voor de invoering van het elektronisch voorschrijven waarbij de patiënt de vrije keuze heeft welke zorgverlener het voorschrift uitvoert (apotheker bvb). De patiënt mag voor het uitoefenen van dit fundamenteel recht niet afhankelijk zijn van de verenigbaarheid van de informaticasystemen van de zorgverleners en die diens vrije keuze zouden beperken. Het naast elkaar bestaan van verschillende onverenigbare voorschriftendatabanken zou ernstige problemen opleveren voor de toegang tot de zorg.

In dit verband hebben de artikelen 163 tot en met 166 tot doel een unieke databank te voorzien voor de elektronische voorschriften, met inbegrip van de verwijsvoorschriften. Één unieke databank is nodig om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders (voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners, adviserend artsen en patiënten) adequaat te operationaliseren. Om te garanderen dat alle partners zich kunnen aansluiten bij deze databank en deze ook beantwoordt aan alle wettelijke objectieven van het voorschrijven, wordt voorzien in één unieke databank die wordt beheerd onder toezicht en in beheer van de betrokken gezondheidsadministraties. Deze laatsten kunnen desgevallend ook steunen op een samenwerkingsverband of op andere partners voor een publieke opdracht voor wat betreft het technisch beheer.

De finale verantwoordelijkheid betreffende het beheer van de unieke databank blijft steeds bij de betrokken gezondheidsadministraties. In dat kader zullen deze laatsten de betrokken partijen en meer bepaald de vertegenwoordigers van de zorgverleners betrekken bij de implementatie en opvolging van het elektronisch voorschrift.

De partners waarop een beroep kan worden gedaan voor de hosting van de unieke databank hebben slechts een specifieke technische uitvoeringsfunctie die ze uitoefenen onder het toezicht van de gezondheidsadministraties.

De betrokken administraties kunnen zich, voor bepaalde werkzaamheden inzake informatiebeheer en -veiligheid, organiseren overeenkomstig de wet van 17 juli 2001 betreffende de machtiging voor de federale overheidsdiensten om zich te verenigen met het oog op de uitvoering van werkzaamheden inzake informatiebeheer en informatieveiligheid.

Il convient de noter que toutes les données de la base de données sont cryptées de manière à respecter le plus haut niveau de sécurité des données, tel que requis par le règlement général sur la protection des données (RGPD) et la législation belge. Ces données ne sont accessibles qu'au patient, au prescripteur et au professionnel de santé à qui il est demandé d'exécuter la prescription.

Il est également précisé que cette base de données verra la prescription disparaître dès son exécution et au plus tard un an après sa signature. Ce délai de conservation d'un an dans cette base de données se justifie et est proportionnel à la possibilité pour le prescripteur de prévoir une durée de validité d'un an maximum d'une prescription (pour un traitement chronique par exemple). Les délais de conservation de la prescription dressée par le prescripteur et de la prescription une fois exécutée par les exécutants sont régis par d'autres textes.

Le texte stipule aussi explicitement que les autorités en charge de cette base de données sont responsables conjoints du traitement au sens du RGPD.

Enfin, les catégories de données que comporte une prescription de médicament ont été précisées.

Ces précisions ont été apportées au projet pour répondre aux objections de l'autorité de protection des données et du Conseil d'État.

Compte tenu de la grande valeur ajoutée des prescriptions de renvoi électronique dans le contexte du COVID-19 et afin d'éviter une multitude de dispositions juridiques fragmentées réparties entre plusieurs lois, le choix de présenter tous les changements d'une manière cohérente et complète.

L'abrogation des passages spécifiques dans les dispositions existantes est motivée par le fait que la procédure évoquée jusqu'à présent n'a jamais été adoptée, et qu'ils sont désormais devenus sans objet en raison des modifications proposées par ce texte. Cela ne change rien au fait que si des procédures électroniques concrètes sont développées à l'avenir pour les processus comme indiqué dans ces articles, elles doivent encore être approuvées par la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information. Cependant, il est superflu de le prévoir explicitement dans les présentes dispositions légales, étant donné que cette obligation résulte des dispositions légales relatives aux compétences du Comité de sécurité de l'Information.

Het is hierbij belangrijk om te vermelden dat alle gegevens in de databank geëncrypteerd zijn op een wijze die het hoogste niveau inzake gegevensbeveiliging respecteert, zoals voorzien door de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving. Deze gegevens zijn enkel toegankelijk voor de patiënt, de voorschrijver en de beroepsbeoefenaar aan wie gevraagd wordt het voorschrift uit te voeren.

Het wordt ook gepreciseerd dat het voorschrift uit deze databank zal verdwijnen van zodra het wordt uitgevoerd en ten laatste één jaar na de ondertekening ervan. Deze bewaartermijn van één jaar betreffende de databank is te verantwoorden door, en is proportioneel met, de mogelijkheid van de voorschrijver om voor het voorschrift een maximale geldigheidsduur van één jaar te voorzien (voor een chronische behandeling bijvoorbeeld). De bewaartermijnen van het opgestelde voorschrift door de voorschrijver en van het door de uitvoerder uitgevoerde voorschrift worden voorzien door andere teksten.

De tekst bepaalt ook expliciet dat de administraties die instaan voor deze databank gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken zijn in de zin van de AVG.

Tenslotte, werden de categorieën gegevens die een elektronisch voorschrift bevat, gepreciseerd.

Deze verduidelijkingen zijn aan het ontwerp toegevoegd om te beantwoorden op de opmerkingen van de gegevensbeschermingsautoriteit en van de Raad van State.

Rekening houdende met de grote toegevoegde waarde van elektronische verwijzingsvoorschriften in de COVID-19-context en om een veelvoud aan versnipperde wetsbepalingen uitgesplitst over meerdere wetten te voorkomen, wordt gekozen om alle wijzigingen op een coherente en allesomvattende wijze te presenteren.

De opheffing van de specifieke passages in de huidige bepalingen wordt ingegeven door het feit dat de procedure waarvan sprake tot op heden nooit werd vastgesteld, en dewelke nu tengevolge van de bij deze tekst voorgestelde wijzigingen zonder voorwerp zijn komen te vallen. Dit neemt niet weg dat wanneer er in de toekomst concrete elektronische procedures zouden worden uitgewerkt voor de processen in deze artikels, deze nog steeds moeten worden goedgekeurd door de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité. Het is echter overbodig om dit expliciet te voorzien in deze wettelijke bepalingen aangezien deze verplichting voortvloeit uit de wettelijke bepalingen inzake de bevoegdheden van het Informatieveiligheidscomité.

Sur le plan formel, les mêmes modifications (insertions ou abrogations) sont apportées à l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ainsi qu'aux articles 27, 28 et 30 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

À l'entrée en vigueur de cette dernière loi, les articles relatifs à la prescription (électronique) qui s'y trouvent remplaceront en effet l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015.

## CHAPITRE 8

### Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie

#### Art. 167

Dans le cadre de la loi relative à l'euthanasie, plusieurs obligations sont prévues pour le médecin qui pratique l'euthanasie.

Ainsi, le médecin doit avoir plusieurs entretiens avec le patient (répartis sur une période de temps raisonnable), consulter un autre médecin, discuter du patient avec les membres de l'équipe soignante (s'il y en a une) et avec les proches du patient, remplir le document d'enregistrement établi par la commission, etc. En outre, l'engagement du médecin ne se limite pas *de facto* à ces obligations légales. Compte tenu du caractère exceptionnel de cette situation et de sa charge émotionnelle, cela nécessite l'implication du médecin et un soutien qui va au-delà des actions techniques.

Actuellement, aucune disposition ne prévoit une indemnité pour le médecin qui pratique l'euthanasie. Afin de valoriser les efforts du médecin et de respecter la disposition 4.2.4. de l'accord national médico-mutualiste de 2020, qui prévoit qu'une indemnité sera prévue hors nomenclature pour l'euthanasie pratiquée par le médecin traitant (honoraires qui couvrent également l'enregistrement requis), le Roi a la possibilité de prévoir une indemnité pour le médecin qui pratique l'euthanasie, ainsi que de déterminer le montant et les modalités de cette indemnité.

Compte tenu de l'importance particulière de garantir strictement la vie privée du patient, de son entourage et des médecins concernés, il sera examiné quelle instance serait la mieux placée pour assurer le paiement des indemnités visées, sur base d'un minimum de données fournies par la Commission. Les règles seront fixées par

Op formeel vlak worden dezelfde wijzigingen (invoevingen of opheffingen) uitgevoerd in zowel artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, als in de artikels 27, 28 en 30 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.

Bij de inwerkingtreding van deze laatste wet zullen de artikels daarin betreffende het (elektronisch) voorschrijven immers het artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 vervangen.

## HOOFDSTUK 8

### Wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie

#### Art. 167

In het kader van de euthanasiewet is voorzien in meerdere verplichtingen voor de arts die euthanasie toepast.

Zo moet hij meerdere gesprekken voeren met de patiënt (gespreid over een redelijke periode), hij moet een andere arts raadplegen, hij moet de patiënt bespreken met de leden van het verplegend team (indien dit er is) en met de naasten van de patiënt, hij moet het registratieformulier opgesteld door de commissie invullen, ... Daarenboven beperkt de inzet van de arts zich *de facto* niet tot deze wettelijke verplichtingen. Gezien de uitzonderlijkheid van deze situatie en de emotionele beladenheid ervan vraagt dit van de arts een betrokkenheid en ondersteuning die verder gaat dan technische handelingen.

Actueel is niet voorzien in een vergoeding voor de arts die de euthanasie toepast. Teneinde de inspanningen van de arts te valoriseren en tevens tegemoet te komen aan de bepaling 4.2.4. van het nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen van 2020, waarin bepaald wordt dat er voorzien zal worden in een honorarium buiten de nomenclatuur voor het uitvoeren van de euthanasie door de behandelende arts (een honorarium dat eveneens de vereiste registratieverplichting dekt), wordt aan de Koning de mogelijkheid gegeven een vergoeding te voorzien voor de arts die de euthanasie toepast, alsook om het bedrag en de modaliteiten van deze vergoeding te bepalen.

Gelet op het bijzondere belang om zowel de privacy van de patiënt, zijn omgeving, en de betrokken artsen strikt te garanderen, zal worden nagegaan welke instantie het beste geplaatst is om op basis van een minimum aan door de Commissie aangeleverde gegevens, in te staan voor de uitbetaling van de beoogde vergoedingen.



le Roi. Les moyens sont portés en compte de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le projet a été adapté conformément à l'avis du Conseil d'État.

#### CHAPITRE 9

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

#### Art. 168

Pour des raisons légistiques et de transparence, les articles 48 et 49 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé, qui ne sont jamais entrés en vigueur, sont abrogés.

*Le ministre des Affaires sociales,*

Frank VANDENBROUCKE

De regels zullen worden uitgewerkt door de Koning. De middelen worden aangerekend op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Het ontwerp werd aangepast overeenkomstig het advies van de Raad van State.

#### HOOFDSTUK 9

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

#### Art. 168

Om legistische en transparante redenen worden de artikelen 48 en 49 van de wet van van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, die nooit inwerking is getreden, opgeheven.

*De minister van Sociale Zaken,*

Frank VANDENBROUCKE

**AVANT-PROJET DE LOI**

soumis à l'avis du Conseil d'État

**Avant-projet de loi portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé****TITRE 1<sup>er</sup> – DISPOSITION INTRODUCTIVE**

**Article 1<sup>er</sup>.** La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

**TITRE 2. – AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ****Chapitre 1 – Modification à la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine**

**Art. 2.** À l'annexe de la même loi, inséré par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, modifié par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et modifié par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° Au point 2., b), les mots "Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme" sont remplacés par les mots "Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine";

2° Au point 2., b), les mots "Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période" sont remplacés par les mots "Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, le VHC, le VHB ou le HTLV et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine".

**Chapitre 2 - Modifications à la loi de 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Art. 3.** À l'annexe VI de la même loi, le 3° est remplacé par ce qui suit:

"3° entité GMP: une unité fonctionnelle soumise individuellement à l'inspection qui relève de l'autorisation de fabrication conformément aux lignes directrices portant un planning basé sur les risques pour les inspections de fabricants pharmaceutiques telles que consignées dans la Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of

**VOORONTWERP VAN WET**

onderworpen aan het advies van de Raad van State

**Voorontwerp van wet houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid****TITEL 1 – INLEIDENDE BEPALING**

**Artikel 1.** Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

**TITEL 2. – FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN****Hoofdstuk 1 – Wijziging aan de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong**

**Art. 2.** In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 2005, gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 juli 2015 en bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b) worden de woorden "Mannen die seksueel contact hadden met een andere man" vervangen door de woorden "Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling";

2° Onder punt 2., b) worden de woorden "De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man" vervangen door de woorden "De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling".

**Hoofdstuk 2 - Wijzigingen aan de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten**

**Art. 3.** In bijlage VI van dezelfde wet worden de bepalingen onder 3° vervangen als volgt:

"3°: GMP-entiteit: een afzonderlijk aan inspectie onderworpen functionele eenheid die valt onder de vervaardigingsvergunning overeenkomstig de richtsnoeren houdende een op risico's gebaseerde planning voor inspecties van farmaceutische fabrikanten zoals neergelegd in de Compilatie van gemeenschapsprocedures voor inspecties en uitwisseling

Information, Agence européenne des médicaments, 3 octobre 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf).”

**Art. 4.** A l'annexe V de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, dans le deuxième tableau, dans la troisième colonne de la deuxième ligne, les mots “jour sur place et par inspecteur” sont remplacés par les mots “par inspecteur par jour sur place et/ou à distance”.

**Art. 5.** À l'annexe VII de la même loi, insérée par la loi du 11 mars 2018, remplacée par la loi du 7 avril 2019 et modifiée par la loi du 20 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la troisième colonne de les dispositions sous VII.8.1.1 jusqu'à VII.8.1.20, les mots “par jour sur place par inspecteur” sont remplacés par les mots “par inspecteur par jour sur place et/ou à distance”;

2° dans la première colonne de la disposition sous VII.8.1.9, dans la version néerlandaise, le mot “b” est remplacé par les mots “met betrekking tot”.

### **Chapitre 3 – Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

**Art. 6.** À l'article 3 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'arrêté royal du 27 juin 2016, l'alinéa 1<sup>er</sup> est complété par le paragraphe 3 rédigé comme suit:

“§ 3. Par dérogation au paragraphe 1<sup>er</sup>, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.”

### **Chapitre 4 - Modifications à la loi du 30 octobre 2018 portant des dispositions diverses en matière de santé**

**Art. 7.** À l'article 63 de la loi du 30 octobre 2018 contenant diverses dispositions en matière de santé, modifiée par la loi du 4 novembre 2020, les mots “le 1<sup>er</sup> décembre 2021” sont remplacés par les mots “le 1<sup>er</sup> décembre 2022”.

### **Chapitre 5: Entrée en vigueur**

**Art. 8.** L'article 2 entre en vigueur le 12 novembre 2021.

Les articles 3, 4 et 5 entrent en vigueur à la date de la publication de la présente loi au *Moniteur belge*.

van informatie voor inspecties van farmaceutische fabrikanen, Europees Geneesmiddelenagentschap, 3 oktober 2014, EMA/572454/2014 Rev 17, [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf).”

**Art. 4.** In bijlage V van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden in de tweede tabel, in de derde kolom van de tweede rij, de woorden “dag ter plaatse per inspecteur” vervangen door de woorden “per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand”.

**Art. 5.** In bijlage VII van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018, vervangen bij de wet van 7 april 2019 en gewijzigd bij de wet van 20 december 2020 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de derde kolom van de bepalingen onder VII.8.1.1 tot en met VII.8.1.20 worden de woorden “per dag ter plaatse per inspecteur” vervangen door de woorden “per inspecteur per dag ter plaatse en/of vanop afstand”;

2° in de eerste kolom van de bepaling onder VII.8.1.9 wordt in de Nederlandstalige versie het woord “b” vervangen door de woorden “met betrekking tot”.

### **Hoofdstuk 3 – Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

**Art. 6.** Artikel 3 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij koninklijk besluit van 27 juni 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidende als volgt:

“§ 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschrijfprotocol.”

### **Hoofdstuk 4 - Wijzigingen aan de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid**

**Art. 7.** In artikel 63 van de wet van 30 oktober 2018 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, gewijzigd bij wet van 4 november 2020, worden de woorden “op 1 december 2021” vervangen door de woorden “op 1 december 2022”.

### **Hoofdstuk 5: Inwerkingtreding**

**Art. 8.** Artikel 2 treedt in werking op 12 november 2021.

De artikelen 3, 4 en 5 treden in werking op de datum waarop deze wet in het *Belgisch Staatsblad* worden gepubliceerd.

L'article 6 entre en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2021 et cesse d'être en vigueur le 30 juin 2022, à l'exception d'une prolongation par le Roi, à la suite d'une évaluation positive de la part de l'Agence fédérale des Médicaments.

L'article 7 entre en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 2021.

### **TITRE 3 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

#### **Chapitre 1<sup>er</sup> – FORMATION CONTINUE POUR LES PROFESSIONNELS DE SOINS DANS LE CADRE DE LA CRISE COVID**

**Art. 9.** Les professionnels de santé visés dans la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, pour lesquels une exigence légale de formation continue est requise en vertu de la même loi ou de ses arrêtés d'exécution, sont dispensés de satisfaire à l'obligation de formation permanente pour l'année 2020 et l'année 2021, lorsque, pour des raisons indépendantes de leur volonté, ils ont été dans l'incapacité de suivre ces heures de formation en raison de la crise du coronavirus COVID-19.

Les heures de formation qui auraient été suivies au cours de l'année 2020 ou de l'année 2021, par les professionnels de soins de santé visés dans l'alinéa 1<sup>er</sup> sont valorisées lors de l'année 2022.

#### **Chapitre 2 - Modification à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé**

**Art. 10.** L'article 12 de la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé est complété par le paragraphe 2 rédigé comme suit:

'§ 2. Toute personne qui peut faire valoir un intérêt peut demander à l'autorité d'opérer une évaluation de dispositions réglementant une profession. La demande d'évaluation indique clairement la mesure concernée et, si possible, les dispositions dont l'évaluation est demandée. L'autorité est tenue de répondre de manière adéquate à la demande d'évaluation. Lorsque la disposition a été évaluée conformément au § 1<sup>er</sup>, le renvoi à cette évaluation forme une réponse adéquate. Le Roi peut fixer les modalités complémentaires de la demande d'évaluation.'

**Art. 11.** L'article 10 produit ses effets le 19 avril 2021.

Artikel 6 treedt in werking op 1 oktober 2021 en treedt buiten werking op 30 juni 2022, behoudens indien de Koning de geldingsduur verlengt, na een positieve evaluatie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen.

Artikel 7 treedt in werking op 1 december 2021.

### **TITEL 3 – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU**

#### **HOOFDSTUK 1 – PERMANENTE VORMING VOOR GEZONDHEIDSZORGBEOEFENAARS IN HET KADER VAN DE COVID-CRISIS**

**Art. 9.** De gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in de wet betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die onderworpen zijn aan een permanente vorming vereist krachtens dezelfde wet of zijn uitvoeringsbesluiten, worden vrijgesteld van de verplichting tot permanente vorming voor het jaar 2020 en 2021, als om redenen buiten hun wil zij in de onmogelijkheid verkeerden om die opleidingsuren te volgen door de crisis als gevolg van het coronavirus COVID-19.

De opleidingsuren die de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in het eerste lid eventueel in het jaar 2020 of 2021 hebben gevolgd, worden gevaloriseerd in het jaar 2022.

#### **Hoofdstuk 2 - Wijziging van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector**

**Art. 10.** Artikel 12 van de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector, wordt aangevuld met een paragraaf 2, luidende:

'§ 2. Eenieder die van een belang doet blijken, kan de autoriteit verzoeken om een evaluatie uit te voeren van de toepassing van bepalingen tot reglementering van een beroep. De aanvraag tot evaluatie vermeldt duidelijk de betrokken maatregel en, waar mogelijk, de bepaling die voor evaluatie wordt beoogd. De autoriteit dient passend te antwoorden op het verzoek tot evaluatie. Wanneer de bepaling overeenkomstig § 1 geëvalueerd werd, vormt de verwijzing naar deze evaluatie een passend antwoord. De Koning kan de nadere modaliteiten van het verzoek tot evaluatie bepalen.'

**Art. 11.** Artikel 10 heeft uitwerking met ingang van 19 april 2021.

## TITRE 4 – MUTUALITÉS ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

### CHAPITRE 1 – MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS

**Art. 12.** À l'article 14 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié par la loi du 12 août 2000, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans les paragraphes 1<sup>er</sup> et 2, les mots “pour une période de six ans” sont remplacés par les mots “pour une période maximale de six ans”;

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Pour pouvoir siéger avec droit de vote à l'assemblée générale d'une mutualité ou d'une union nationale, il faut, sans préjudice des autres conditions fixées par le Roi, pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d'une condamnation criminelle ou correctionnelle.

Le Roi détermine la manière selon laquelle les membres sont élus.

Par ailleurs, le Roi fixe le nombre minimal et le nombre maximal de membres de l'assemblée générale d'une mutualité.

Le Roi fixe le nombre minimal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale d'une union nationale.

Les statuts d'une union nationale peuvent toutefois prévoir un nombre maximal de délégués des mutualités affiliées au sein de l'assemblée générale et un nombre maximal de représentants par mutualité affiliée au sein de cette assemblée générale.”;

3° l'article est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l'union nationale dont elle fait partie d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.

Les statuts d'une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d'une société mutualiste visée à l'article 43bis ou à l'article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section d'être candidat pour siéger à l'assemblée générale de ladite mutualité et d'avoir droit de vote s'il est élu.”.

**Art. 13.** L'article 20, de la même loi, tel que modifié par la loi du 9 juillet 2004, sont apportées les modifications suivantes:

## TITEL 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

### HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 6 AUGUSTUS 1990 BETREFFENDE DE ZIEKENFONDSEN EN DE LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN

**Art. 12.** In artikel 14 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, gewijzigd bij de wet van 12 augustus 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de paragrafen 1 en 2 worden de woorden “voor een duur van zes jaar” vervangen door de woorden “voor een maximale duur van zes jaar”;

2° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. Om te kunnen zetelen met stemrecht in de algemene vergadering van een ziekenfonds of van een landsbond moet men, onverminderd de andere voorwaarden bepaald door de Koning, op aanvraag, een uittreksel uit het strafregister kunnen voorleggen dat geen criminele of correctionele veroordeling bevat.

De Koning bepaalt de wijze waarop de leden worden verkozen.

De Koning bepaalt daarnaast het minimum en het maximum aantal leden van de algemene vergadering van een ziekenfonds.

De Koning bepaalt het minimum aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen in de schoot van de algemene vergadering van een landsbond.

De statuten van een landsbond kunnen evenwel in een maximaal aantal afgevaardigden van de aangesloten ziekenfondsen voorzien in de schoot van de algemene vergadering, alsook in een maximaal aantal afgevaardigden per aangesloten ziekenfonds in de schoot van deze algemene vergadering.”;

3° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 4 luidende:

“§ 4. De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis of artikel 70, §§ 6 of 7, waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

**Art. 13.** Het artikel 20 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 9 juli 2004, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° au § 1<sup>er</sup>, les mots “*et être de bonne conduite, vie et mœurs*” sont remplacés par les mots “*et pouvoir présenter, sur demande, un extrait de casier judiciaire qui ne contient pas de mention d’une condamnation criminelle ou correctionnelle*”;

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

“**§ 4.** Les statuts d’une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel de l’union nationale dont elle fait partie d’être candidat pour siéger au conseil d’administration de ladite mutualité et d’avoir droit de vote s’il est élu.

Les statuts d’une mutualité ne peuvent pas interdire à un membre du personnel d’une société mutualiste visée à l’article 43*bis* ou à l’article 70, §§ 6 ou 7, auprès de laquelle elle est affiliée ou dont elle constitue une section, d’être candidat pour siéger au conseil d’administration de ladite mutualité et d’avoir droit de vote s’il est élu.”.

**Art. 14.** A l’article 43*bis* de la même loi, tel que modifié par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

“**§ 1<sup>er</sup>.** Une société mutualiste peut être créée par plusieurs mutualités affiliées à une même union nationale, afin d’offrir exclusivement aux membres un ou plusieurs services visés à l’article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) ou c), de cette loi, et à l’article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière d’organisation de l’assurance maladie complémentaire (I).

Par ailleurs, une société mutualiste régionale peut être créée par une union nationale ou par l’ensemble des mutualités affiliées à une union nationale, afin d’octroyer exclusivement aux membres des prestations dans le cadre de matières visées à l’article 2, § 1<sup>er</sup>, qui relèvent de la compétence d’une entité fédérée et le cas échéant, si l’entité fédérée concernée le prévoit, également des services visés à l’article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) et c), de la présente loi. Il ne peut y avoir, pour chaque union nationale, qu’une seule société mutualiste régionale par entité fédérée. Toutes les mutualités affiliées à une même union nationale sont d’office affiliées à toutes les sociétés mutualistes régionales créées par l’union nationale à laquelle elles appartiennent.”;

2° au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, du texte français, les mots “, visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>,” sont insérés entre les mots “Cette forme de collaboration” et les mots “fait l’objet d’une délibération”;

3° il est inséré un paragraphe 2*bis* rédigé comme suit:

“**§ 2*bis*.** La forme de collaboration, visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, fait l’objet d’une délibération de l’assemblée générale de l’union nationale. Les dispositions des articles 10, 11 et 12 s’appliquent.

1° in § 1 worden de woorden “*en van goed zedelijk gedrag zijn*” vervangen door de woorden “*zijn en moet men, op aanvraag, een uittreksel uit het strafregister kunnen voorleggen dat geen criminele of correctionele veroordeling bevat*”;

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

“**§ 4.** De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van de landsbond waarvan dat ziekenfonds deel uitmaakt niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het betrokken ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.

De statuten van een ziekenfonds mogen een personeelslid van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis* of artikel 70, §§ 6 of 7 waarbij het ziekenfonds is aangesloten of waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt, niet verhinderen om zich kandidaat te stellen om te zetelen in de raad van bestuur van het ziekenfonds en stemrecht te hebben als hij verkozen wordt.”.

**Art. 14.** In artikel 43*bis* van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° § 1 wordt vervangen als volgt:

“**§ 1.** Meerdere ziekenfondsen aangesloten bij eenzelfde landsbond kunnen een maatschappij van onderlinge bijstand oprichten om enkel aan de leden een of meerdere diensten aan te bieden bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) of c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).

Een regionale maatschappij van onderlinge bijstand kan overigens door een landsbond of door alle bij een landsbond aangesloten ziekenfondsen worden opgericht om uitsluitend aan de leden verstrekkingen aan te bieden voor aangelegenheden bedoeld in artikel 2, § 1, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen en desgevallend eveneens, indien de betrokken deelstaat dit voorziet, diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet. Voor elke landsbond kan er slechts een regionale maatschappij van onderlinge bijstand per deelstaat zijn. Alle ziekenfondsen die bij eenzelfde landsbond zijn aangesloten, zijn ambtshalve aangesloten bij alle regionale maatschappijen van onderlinge bijstand opgericht door de landsbond waarbij ze behoren.”;

2° in § 2, eerste lid, worden in de Nederlandse tekst de woorden “bedoeld in § 1, eerste lid,” ingevoegd tussen de woorden “De vorm van samenwerking” en de woorden “maakt het voorwerp uit van een beraadslaging”;

3° een § 2*bis* wordt ingevoegd, luidende:

“**§ 2*bis*.** De algemene vergadering van de landsbond beraadslaagt over de vorm van samenwerking bedoeld in § 1, tweede lid. De bepalingen van de artikelen 10, 11 en 12 zijn hierop van toepassing.

La convocation mentionne les points suivants:

1° les raisons de la création de cette société mutualiste;

2° les droits et obligations des mutualités concernées qui seront affiliées d'office à ces sociétés mutualistes, de leurs membres et des personnes à leur charge;

3° les statuts de la nouvelle société mutualiste.”;

4° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Les délibérations des mutualités relatives à la création d'une société mutualiste visée au § 1<sup>er</sup>, ou à l'adhésion à une telle société mutualiste existante doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont elles font partie.”.

5° il est inséré un paragraphe 4bis rédigé comme suit:

“§ 4bis. En cas de fusion de toutes les mutualités qui sont affiliées à une société mutualiste visée au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, qui organisait au moins un service visé à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, b), cette société mutualiste est dissoute de plein droit à la date de cette fusion et son patrimoine et ses droits et obligations sont repris par la mutualité issue de la fusion.”.

6° le paragraphe 5 est complété par l'alinéa suivant, rédigé comme suit:

“Les délibérations visées aux deux alinéas qui précèdent doivent être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités concernées font partie.”.

**Art. 15.** Dans l'article 70 de la même loi, tel que modifié par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

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

“Obtient également la qualité de “société mutualiste”, l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>.”;

2° dans le paragraphe 5, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit:

“Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1<sup>er</sup>, b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.”;

3° dans le paragraphe 9, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots “et 70, §§ 6, 7 et 8,” sont remplacés par les mots “et 70, §§ 6 et 7.”;

De bijeenroeping bevat deze punten:

1° de redenen voor de oprichting van deze maatschappij van onderlinge bijstand;

2° de rechten en plichten van de ziekenfondsen die ambts-halve zullen aangesloten zijn bij die maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en hun personen ten laste;

3° de statuten van de nieuwe maatschappij van onderlinge bijstand.”;

4° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De beraadslagingen van de ziekenfondsen over de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, of de toetreding tot een dergelijke bestaande maatschappij van onderlinge bijstand moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waar ze deel van uitmaken.”.

5° een § 4bis wordt ingevoegd, luidende:

“§ 4bis. Bij fusie van alle ziekenfondsen die aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, die tenminste een dienst bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inrichtte, wordt deze maatschappij van onderlinge bijstand van rechtswege ontbonden op de datum van deze fusie en worden haar patrimonium en haar rechten en verplichtingen overgenomen door het ziekenfonds dat uit de fusie ontstaat.”.

6° § 5 wordt aangevuld met het volgende lid, luidende:

“De beraadslagingen in de twee voorgaande leden moeten worden goedgekeurd door de algemene vergadering van de landsbond waarvan de ziekenfondsen deel uitmaken.”.

**Art. 15.** In artikel 70 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 2, wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van “maatschappij van onderlinge bijstand”, de entiteit die krachtens artikel 43bis, § 1, is opgericht.”;

2° in paragraaf 5 wordt het eerste lid vervangen als volgt:

“De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.”;

3° in § 9 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “70, §§ 6, 7 en 8,” worden vervangen door de woorden “70, §§ 6 en 7.”;

2° les mots “14, § 3,” sont remplacés par les mots “14, § 3, alinéas 1<sup>er</sup> à 3, s’il s’agit d’une société mutualiste visée au § 6, 14, § 3, alinéas 1, 2, 4 et 5, s’il s’agit d’une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7;”;

4° l’article est complété par un paragraphe 10 rédigé comme suit:

“§ 10. Les sociétés mutualistes visées à l’article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, peuvent, moyennant l’approbation de l’union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l’article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, à condition qu’elles obtiennent au préalable l’agrément à cet effet par l’Office de contrôle et qu’elles n’exercent pas d’autres activités que l’octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l’article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d’une entité fédérée.”

## CHAPITRE 2 – ENTRÉE EN VIGUEUR

**Art. 16.** Les articles 12 à 15 inclus, de la présente loi, entrent en vigueur le jour de la publication de celle-ci au *Moniteur belge*.

2° de woorden “14, § 3,” worden vervangen door de woorden “14, § 3, eerste lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in § 6 betreft, 14, § 3, eerste lid, tweede lid, vierde en vijfde lid, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7;”;

4° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 10, luidende:

“§ 10. De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.”

## HOOFDSTUK 2 –INWERKINGTREDING

**Art. 16.** De artikelen 12 tot en met 15, van deze wet, treden in werking de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.



## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. F. Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires Sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<b>M. Paul Ballegeer; Paul.Ballegeer@vandenbroucke.fed.be;</b>
Administration compétente	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)
Contact administration (nom, email, tél.)	M. Nick Van Gelder; Nick.VanGelder@fagg-afmps.be; Tel.: +3225284451.

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La présente loi traite de diverses dispositions de modification relatives à la santé publique. Plus précisément, des modifications sont apportées à : (1) la loi du 24 février 1921 ("Loi sur les drogues") (réforme du système de transactions) ; (2) la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (y compris l'ajout d'une disposition concernant la dénomination d'un médicament et l'abrogation des commissions installées chez l'AFMPS) ; (3) la loi du 5 juillet 1994 sur le sang et les dérivés du sang d'origine humaine ("Loi sur le sang") (y compris l'extension des personnes pouvant effectuer une anamnèse en cas de don de sang) ; (4) la loi du 20 juillet 2006 (" loi AFMPS ") (notamment la clarification des compétences de l'AFMPS en matière de vigilance et, dans le cadre de la loi sur la qualité du 22 avril 2019, la clarification des redevances pour les inspections " à distance ") ; (5) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de substances corporelles humaines en vue d'une application médicale sur l'homme et de la recherche scientifique (e.a. modification de la définition du code européen unique 'SEC', modifications des dispositions concernant le traitement des données personnelles (6) la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de santé (insertion d'une disposition permettant aux pharmaciens, en plus des médecins, de prescrire un vaccin contre la grippe, ainsi que l'insertion d'un système d'autocontrôle dans les pharmacies ouvertes au public et de mécanismes de sanction en cas de non-respect) ; (6) la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques à usage humain (insertion d'une incompatibilité pour les membres du Collège dans le cadre des essais cliniques avec des dispositifs médicaux) et (8) la loi du 30 octobre 2018 portant diverses dispositions en matière de santé (report de l'entrée en vigueur des dispositions relatives à la répartition des pharmacies).
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui                      Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __ <input checked="" type="checkbox"/> Non

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

En ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel : l'avis de l'Autorité de protection des données. En outre : les associations professionnelles de pharmaciens (APB et OPHACO).

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

/

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

04/06/2021

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Ce projet n'a pas cet impact. Les personnes concernées sont, selon le volet, des professionnels de santé ou des personnes morales (établissements de sang, établissements de matériel corporel humain, etc.) Aucune distinction directe ou indirecte n'est faite entre les femmes et les hommes.**

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

**Aucun.**

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

Concernant le nom d'un médicament : l'introduction de la règle selon laquelle le nom d'un médicament ne peut entraîner de confusion avec d'autres médicaments, dispositifs médicaux et compléments alimentaires peut limiter les éventuels usages incorrects/abus de médicaments et sensibiliser les patients à le statut du produit (médicament ou complément alimentaire). Concernant le sang : l'extension de la notification des réactions et événements indésirables graves peut conduire à une amélioration de la qualité du sang et de ses dérivés grâce à un suivi plus étroit de ces incidents. Concernant la modifications aux transactions amiables de la loi sur les drogues : une sanction plus facile et plus efficace des infractions. Concernant la partie d'autocontrôle (audit externe et remplissage du formulaire) : utilisation plus efficace des ressources pour le contrôle des pharmacies.

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

**1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?**

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

En ce qui concerne l'abrogation de la Commission des médicaments vétérinaires et le comité consultatif : les fabricants de médicaments vétérinaires, les fabricants de médicaments à usage humain et les grossistes en médicaments. En ce qui concerne la disposition relative à la dénomination des médicaments : fabricants de médicaments, titulaires d'autorisations de mise sur le marché. En ce qui concerne les dispositions relatives au sang : les hôpitaux. Concernant les dispositions sur les matériaux du corps humain : divers, d'une part les hôpitaux (Banque pour MLM), l'industrie pharmaceutique (structures intermédiaires, institutions de production et biobanques) et le secteur académique (idem). En ce qui concerne les dispositions relatives à l'autocontrôle (audit externe et remplissage de formulaires) : petites pharmacies (PME), groupements de pharmacies (par exemple Newpharma). Concernant les modifications de la loi sur les drogues : pharmacies, commerçants en gros et fabricants de stupéfiants, laboratoires, entreprises chimiques.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

**2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.**

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Autocontrôle : positif - meilleur suivi de la qualité du service.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

**3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez**

--

**4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez**

--

**5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?**

--

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

**1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.**

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Concernant l'abrogation de la CGV et de la Commission consultative : avis obligatoire de la CGV dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, de renouvellement et de modification d'une autorisation de mise sur le marché, ainsi que l'avis facultatif de la Commission consultative dans le cadre d'une demande d'autorisation de fabrication ou de distribution en gros, entre autres. Concernant l'autocontrôle : pas d'obligations, il s'agit d'un nouveau système.

b. En ce qui concerne les dispositions supprimant le CGV et la Commission consultative : l'abrogation de ces commissions entraîne l'annulation d'une étape de la procédure. Un avis des Commissions concernées n'est plus ancré juridiquement et n'est donc plus nécessaire, ce qui facilite le déroulement et l'efficacité des procédures applicables. Concernant la partie autocontrôle : fournir des informations concernant le fonctionnement quotidien de la pharmacie.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. /

b. Partie de l'autocontrôle - remplir le formulaire : quelles sont les activités exercées par la pharmacie, combien de pharmaciens sont employés, comment se déroule l'autocontrôle, y a-t-il des préparations officielles et/ou magistrales,...

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. /

b. Via un formulaire en ligne.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. /

b. Tous les trois ans, sauf si des changements importants sont apportés aux informations fournies.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

Concernant l'abrogation des 2 organes consultatifs, instaurés chez l'AFMPS, à savoir la Commission des médicaments à usage vétérinaire et la Commission consultative : l'abrogation de ces commissions a notamment pour conséquence de mettre fin aux coûts et aux activités administratives liés à ces organes consultatifs au sein de l'AFMPS. Aucune ressource (personnelle ou financière) ne devra être utilisée à cette fin (économies). Cette suppression signifie également qu'une étape de la procédure précédemment requise est annulée, ce qui facilite l'avancement des procédures concernées.

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Les dispositions proposées dans le présent projet ne concernent pas les pays en développement. Le champ d'application, tant territorial que personnel, est limité à la Belgique et ne concerne pas les pays en développement.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?



## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandebroucke
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Tina Van Havere/ <a href="mailto:tina.vanhavere@vandebroucke.fed.be">tina.vanhavere@vandebroucke.fed.be</a>
Administration compétente	SPF Santé publique, sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Contact administration (nom, email, tél.)	Roose Emeline— <a href="mailto:emeline.roose@health.fgov.be">emeline.roose@health.fgov.be</a> +32 2 524 72 14

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de Loi portant des dispositions diverses en matière de santé publique
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le Règlement 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011 (ci-après Règlement 2019/1020) vise à améliorer le bon fonctionnement du marché interne et la surveillance du marché sur les produits qui sont soumis à la législation d'harmonisation de l'Union et prévoit que les autorités de surveillance du marché sont dotées "des pouvoirs d'enquête et d'exécution". Ainsi, la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits (ci-après Loi du 24 janvier 1977) doit être modifiée conformément au Règlement précité. Cette loi portant des dispositions diverses en matière de santé publique vise donc à modifier la loi du 24 janvier 1977 afin d'intégrer diverses dispositions du Règlement 2019/1020. D'autres modifications à la Loi du 24 janvier 1977 sont prévues et ce, notamment en matière de : vente de tabac (vente aux mineurs et traçabilité), compétences des contrôleurs et inspecteurs du Service Inspection et en matière de sanctions en cas de non-respect de la dite loi.
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui      Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __ <input checked="" type="checkbox"/> Non

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	- avis de l'Inspecteur des Finances ; - avis du Conseil d'Etat
---	---

##### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence,  
organisations et personnes de référence :

[Consultation d'experts internes au sein du SPF Santé publique](#)

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

[23 mars 2021](#)

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11** et **21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les adaptations de la législation concernent de la même manière tous les responsables pour le compte desquels le produit de tabac a été vendu, toutes les personnes qui entendent acheter des produits de tabac, tous les membres du personnel statutaire ou contractuel du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement visés à l'article 11 de la Loi du 24 janvier 1977 ainsi que tous les contrevenants qu'ils soient hommes ou femmes.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Pas de différences \\_](#)

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

3 / 7

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

La disposition qui concerne l'interdiction d'offre des produits de tabac aux mineurs visent à rassurer une vie en bonne santé pour les mineurs. En plus, les dispositions qui donnent plusieurs pouvoirs d'enquête et de contrôle aux contrôleurs et inspecteurs du Service Inspection conduisent à une meilleure surveillance des dispositions de la Loi du 24 janvier 1977 et ces arrêtés d'exécution.

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif  Impact négatif  Expliquez.

Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?  
 Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
 Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.  
 Pas des entreprises concernées.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
 N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11  
 --

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez  
 --
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez  
 --
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?  
 --

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.  
 S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

<p>a. __réglementation actuelle*</p> <p>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.</p>	<p>b. __réglementation en projet**</p> <p>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.</p>
--	--

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?
 

a. __*	b. __**
--------	---------
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
 

a. __*	b. __**
--------	---------
4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
 

a. __*	b. __**
--------	---------
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?  
 --

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.     Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Aucun impact , il s'agit des mesures nationales.](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--



## Analyse d'impact intégrée

Référez-vous au manuel pour compléter l'analyse d'impact  
Contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question

### Fiche signalétique

#### A. Auteur

- Membre du Gouvernement compétent > M. Frank Vandenbroucke, Ministre de la Santé publique
- Contact cellule stratégique (Nom, E-mail, N° tél.) > Mme Evelyne Hens,  
[Tom.Verhaeghe@vandenbroucke.fed.be](mailto:Tom.Verhaeghe@vandenbroucke.fed.be), +32 2 206 95 36
- Administration > SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Personne de contact administration (Nom, email, n° tél.) > M. Davy Vereecken  
[davy.vereecken@health.fgov.be](mailto:davy.vereecken@health.fgov.be), +32 2 524 74 71

#### B. Projet

Titre de la réglementation > **Projet de loi portant diverses dispositions en matière de santé – Partie du SPF SPSCAE – DGGS**

- Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.

Le projet ci-joint comprend les points suivants, qui doivent être insérés dans la loi portant des dispositions diverses en matière de santé. Il est également fait référence à la numérotation utilisée ici (aucun impact à signaler, sauf indication contraire ci-dessous).

1. Modification de la loi du 23 mai 2013 (médecine esthétique) et modification de l'AR du 25 novembre 1991 (liste des titres professionnels particuliers) (art. X jusqu'à art. X+5 inclus)

Le titre de « médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale » en tant que titre de niveau 2 est supprimé dans l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire. Cette suppression fait suite à l'avis du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes qui souhaitait intégrer le titre professionnel en tant que titre de niveau 3, niveau pour lequel une spécialité de base est exigée. Pour des questions de qualité et de sécurité, l'exigence préalable d'un titre de niveau 2 offre plus de garanties.

En outre, dans le cadre de la simplification, la possibilité de créer un Conseil de l'Esthétique médicale est supprimée. Ce Conseil n'avait pas encore été créé. Si des avis sont requis, ils devront dorénavant être sollicités auprès de l'actuel Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.

2. Modification de l'AR du 26 mars 2014 (homéopathie) (art. X+6)

Pour l'obtention de l'enregistrement comme homéopathe, la Chambre d'homéopathie doit approuver les formations qui peuvent prétendre aux mesures transitoires. Cette approbation systématique préalable des formations par la Chambre d'homéopathie est supprimée.

La suppression de cette approbation simplifie le processus administratif de demande d'enregistrement comme homéopathe. Il en résulte que la communauté compétente peut immédiatement évaluer quelle(s) formation(s) d'homéopathie est/sont admissible(s) lors du traitement de la demande et ainsi exercer pleinement sa compétence. Cette simplification permet aussi d'aligner la procédure sur ce qui est prévu pour d'autres professions des soins de santé pour lesquelles cette approbation préalable des formations n'existe pas ou a été supprimée.



3. Modification de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 (hôpitaux et autres établissements de soins)

a. Simplification procédure de notification SPF – INAMI (art. X+7)

Il s'agit d'une disposition visant uniquement une simplification de procédure administrative.

b. Budget spécifique destiné à apporter un soutien (art. X+8)

Cette mesure, qui permet de prévoir un budget spécifique destiné à apporter un soutien (direct ou indirect) aux hôpitaux, permet également d'imputer ces budgets spécifiques à charge du budget de l'Etat et non à charge du budget des soins de santé. C'est un glissement qui n'entraîne aucun impact budgétaire en tant que tel. C'est déjà le cas pour les sous parties B7 et B8 visées à l'article 7 de l'Arrêté royal relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux du 25 avril 2002.

Cette mesure pourrait permettre aussi une liquidation différente que celle qui est liée au budget des hôpitaux dans le budget des soins de santé (système de liquidation de douzième via les OA), par exemple une liquidation directe.

c. Sanction en cas de non-respect du régime des suppléments (art. X+9)

La loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins crée une base légale pour que les hôpitaux ne respectant pas le régime des suppléments soient sanctionnés via le budget des moyens financiers. Le respect tant du régime des suppléments de chambre que du régime des suppléments d'honoraires peut être imposé aux hôpitaux comme condition à l'octroi du budget des moyens financiers.

d. Corrections techniques (art. X+10 jusqu'à art. X+11 inclus)

Ces dispositions comprennent les corrections suivantes :

- une correction à l'article 128 de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins. La disposition au point 3° de cet article fait référence à la facturation de suppléments en violation de l'article 98, alors que les suppléments sont régis par l'article 97 et non par l'article 98 de la loi.

- la disposition à l'article 152, §2, troisième alinéa, 1°, de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins renvoie au paragraphe 6 de cet article. Le paragraphe 6 ayant été abrogé par la loi du 7 février 2014 puis rétabli par la loi du 19 juillet 2018, cette référence n'est plus correcte.

4. Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (exercice des professions des soins de santé)

a. Conseil fédéral des pharmaciens (art. X+12)

Aux tâches du Conseil fédéral des pharmaciens vient s'ajouter la compétence du traitement des dossiers des maîtres de stages et services de stage des étudiants qui suivent la spécialisation en pharmacie hospitalière, et vient aussi s'ajouter l'approbation de la formation continue des pharmaciens hospitaliers.

b. Orthopédagogie clinique et psychologie clinique (art. X+13 jusqu'à art. X+14 inclus)

Il s'agit de palier à un manquement : il n'y avait pas d'assimilation de diplôme qui avait été prévue pour les orthopédagogues cliniciens (contrairement aux psychologues cliniciens). Nous en avons profité pour préciser les conditions d'assimilation au diplôme de psychologue clinicien afin d'exiger un master et ainsi éviter toute confusion.

c. Représentativité des organisations professionnelles (art. X+15)

La loi relative à l'exercice des professions des soins de santé crée une base légale en vertu de laquelle le Roi peut fixer, par profession, les critères auxquels une organisation professionnelle doit répondre pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans ladite loi. À l'heure actuelle, il n'existe que des critères de représentativité pour les organisations professionnelles de dentistes, de psychologues cliniciens et d'orthopédagogues cliniciens, mais il manque une base légale pour définir ces critères pour chaque profession.

La définition de critères de représentativité par voie d'arrêté royal permet d'aligner ces critères à la profession en question et, si nécessaire, de les modifier plus facilement que s'ils sont repris dans la loi.

d. Simplification de la procédure pour les demandes d'autorisation d'exercice introduites par des étrangers autres que des ressortissants européens (art. X+16 jusqu'à art. X+18 inclus)

Les 3 articles de cette section prévoient une adaptation des procédures existantes pour les demandes introduites par des étrangers autres que ressortissants européens et titulaires d'un diplôme étranger, que ce soit en vue d'obtenir une autorisation pour pouvoir venir exercer en Belgique en tant que professionnel de soins de santé (cfr. art.145 de la loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015), que ce soit en vue d'obtenir une autorisation d'exercice exceptionnelle et temporaire afin de permettre à un médecin de venir en Belgique prêter son concours pour traiter un cas médical particulier nécessitant l'exercice d'une prestation médicale spécifique (cfr. art.145/1 de la loi même loi du 10 mai 2015), ou que ce soit en vue d'obtenir une dispense spéciale pour un médecin originaire d'un pays non membre de l'Union européenne, afin que celui-ci puisse avoir accès à une formation clinique dispensée en Belgique et être ainsi autorisé à exercer certains actes de l'art de guérir dans le cadre de cette formation (cfr. art.146 de la loi même loi du 10 mai 2015).

Dans les procédures existantes mentionnées ici, il est prévu que l'autorisation / la dispense spéciale soit accordée par arrêté royal. Afin de faciliter et d'accélérer le traitement de ces demandes, il y a lieu d'adapter la procédure pour que ce ne soit plus le Roi mais le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, qui signe l'arrêté octroyant cette autorisation ou cette dispense spéciale.

5. **Formation permanente pour les professionnels des soins de santé dans le contexte de la crise Covid (art. X+19)**

La loi relative à l'exercice des professions de soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, ainsi que certains de ses arrêtés d'exécution, prévoient des obligations en matière de formation permanente pour certaines professions de soins de santé (obligation pour le maintien à jour des connaissances dans la pratique, obligation pour le maintien de l'agrément du professionnel de santé ou encore obligation pour le maintien de l'agrément comme maître de stage responsable de la formation de futurs professionnels de soins de santé).

En raison de la crise sanitaire du coronavirus du Covid-19, l'organisation des heures de formation permanente a été fortement perturbée pour diverses raisons (confinement, organisation en respect des mesures sanitaires, disponibilité du personnel compétent,...) de sorte que beaucoup de ces formations ont dû être reportées voire annulées. Par conséquent, beaucoup de professionnels de soins de santé ont été dans l'impossibilité de pouvoir suivre ces heures de formation permanente. En outre, certaines catégories de ces professionnels de santé ont été largement sollicitées dans la gestion de cette crise sanitaire et les situations de soins auxquels ils ont dû faire face et doivent encore faire face en raison de cette crise. Cette mobilisation du personnel soignant a eu pour conséquence que, par la force des choses, ils ont, pendant cette période, acquis de nouvelles compétences et développé leur état de connaissances dans la pratique de leur profession.

Cette disposition a donc pour but de prévoir une « neutralisation » des obligations de formation continue pendant la crise sanitaire et de libérer ainsi les professionnels de soins de santé concernés de leur obligation de formation continue pour les années 2020 et 2021 et ce, afin de ne pas leur faire supporter les conséquences résultant de la crise sanitaire.

6. **Modification de la loi du 22 avril 2019 (qualité de la pratique des soins de santé) (art. X+20)**

La longue période d'affaires courantes et la crise sanitaire actuelle ayant empêché les administrations et les professionnels des soins de santé concernés de procéder aux préparatifs nécessaires, l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé est reportée d'un an, au 1<sup>er</sup> juillet 2022.

- Analyses d'impact déjà réalisées > Non  
Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document > [Click here to enter text.](#)

### C. Consultations sur le projet de réglementation

- Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

1. Avis de l'inspecteur des Finances du 3 mai 2021
2. Groupe de travail intercabine : ...

3. Accord du Ministre du Budget du ...

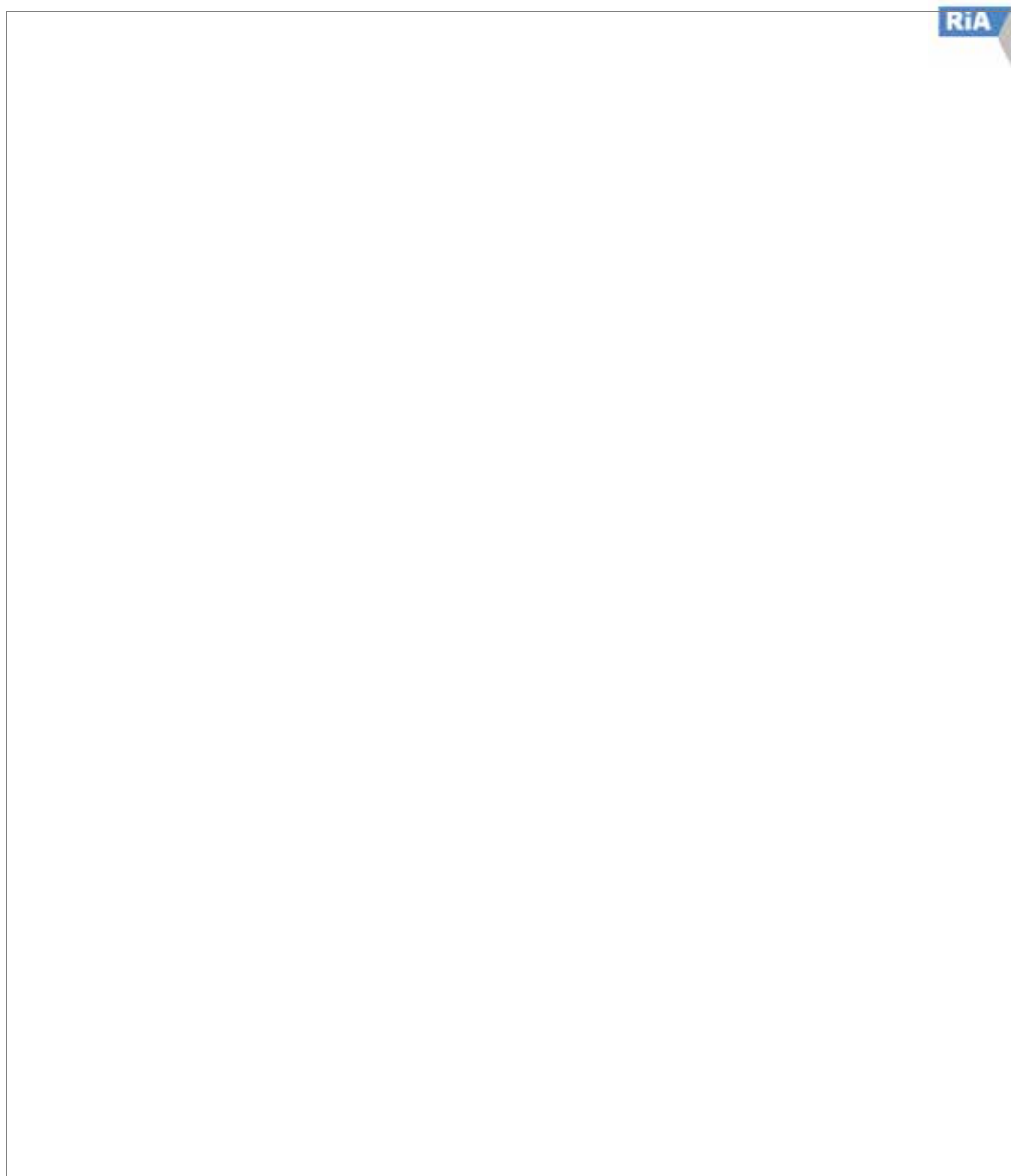
**D. Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact**

- Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

[Click here to enter text.](#)

**E. Date de finalisation de l'analyse d'impact**

- ...



## Formulaire d'analyse d'impact

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation sera, dans la majorité des dossiers, seulement concerné par quelques thèmes.

- Une liste non exhaustive de mots clés est fournie pour faciliter l'estimation de chaque thème sans avoir à consulter le manuel à chaque fois. **S'il y a un impact positif et/ou négatif, expliquez-le (utilisez des mots-clés si nécessaire) et indiquez les mesures prises pour atténuer/compenser les effets négatifs.**
- Pour les **thèmes 3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

**Lutte contre la pauvreté [1]**

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

↓ Expliquez (utiliser les mots-clés si nécessaire)

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

**Égalité des chances et cohésion sociale [2]**

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

**Égalité des femmes et des hommes [3]**

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont concernées (directement et indirectement) par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ? Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

→ Si des personnes sont concernées, répondez aux questions suivantes :

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Click here to enter text.](#)

→ S'il existe des différences, répondez à la question suivante :

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [J/N] > Leg uit

[Click here to enter text.](#)

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

[Click here to enter text.](#)

→ *Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan volgende vraag:*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

**Santé [4]**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

## Formulaire d'analyse d'impact

1 Modification de la loi du 23 mai 2013 (médecine esthétique) et modification de l'AR du 25 novembre 1991 (liste des titres professionnels particuliers) (art. X jusqu'à art. X+5 inclus)

Impact positif : Pour des questions de qualité et de sécurité, l'exigence préalable d'un titre de niveau 2 offre plus de garanties. En tant que titre de niveau 3, la médecine esthétique non chirurgicale s'inscrit dans un contexte pluridisciplinaire qui bénéficie aux patients et aux soins.

4.d. Simplification de la procédure pour les demandes d'autorisation d'exercice introduites par des étrangers autres que des ressortissants européens (art. X+16 jusqu'à art. X+18 inclus) : impact positif sur l'efficacité de l'offre de soins : Dans les procédures existantes mentionnées ici, il est prévu que l'autorisation / la dispense spéciale soit accordée par arrêté royal. Afin de faciliter et d'accélérer le traitement de ces demandes, il y a lieu d'adapter la procédure pour que ce ne soit plus le Roi mais le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions, qui signe l'arrêté octroyant cette autorisation ou cette dispense

5. **Formation permanente** pour les professionnels des soins de santé dans le contexte de la crise Covid (art. X+19) : impact positif :

Cette disposition a pour but de prévoir une « neutralisation » des obligations de formation continue pendant la crise sanitaire et de libérer ainsi les professionnels de soins de santé concernés de leur obligation de formation continue pour les années 2020 et 2021 et ce, afin de ne pas leur faire supporter les conséquences résultant de la crise sanitaire.

+ permet de continuer à pouvoir avoir assez de personnel de soins de santé en activités pour assurer les soins et les formations des futurs professionnels de santé

**Emploi [5]**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

↓ Expliquez

4.b. Orthopédagogie clinique et psychologie clinique (art. X+13 jusqu'à art. X+14 inclus)  
impact positif : on élargit l'accès à la profession d'orthopédoclogue clinicien.

4.d. Simplification de la procédure pour les demandes d'autorisation d'exercice introduites par des étrangers autres que des ressortissants européens (art. X+16 jusqu'à art. X+18 inclus) : impact positif sur l'accès au marché du travail (cf. supra 4. Santé)

5. **Formation permanente** pour les professionnels des soins de santé dans le contexte de la crise Covid (art. X+19) : impact positif sur les conditions de travail (cf. supra 4. Santé)

**Modes de consommation et production [6]**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#)

Pas d'impact

**Développement économique [7]**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

↓ Expliquez

Pas d'impact

## Formulaire d'analyse d'impact

[Click here to enter text.](#)

**Investissements [8]**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

**Recherche et développement [9]**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)

**PME [10]**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées ? Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

→ Si des PME sont concernées, répondez à la question suivante :

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

[N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11]

→ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions suivantes :

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

[Click here to enter text.](#)

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

**Charges administratives [11]**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

→ Si des entreprises et/ou des citoyens sont concernés, répondez à la question suivante :

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. Si aucune entreprise et aucun citoyen n'est concerné, expliquez pourquoi.

Pas d'impact

>

→ S'il y a des formalités et/ou des obligations, répondez aux questions suivantes :

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

[Réglementation actuelle](#)

>

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

[Réglementation actuelle](#)

>

4. Quelle est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

## Formulaire d'analyse d'impact

## Réglementation actuelle

&gt;

## 5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

\* Ne remplir que s'il y a des formalités/obligations actuellement dans la matière relative au projet.

\*\* Remplir si le projet modifie ou introduit de nouvelles formalités/obligations.

**Énergie [12]**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)**Mobilité [13]**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)**Alimentation [14]**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)**Changements climatiques [15]**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)**Ressources naturelles [16]**

Gestion efficiente des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)**Air intérieur et extérieur [17]**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

↓ Expliquez

Pas d'impact

[Click here to enter text.](#)**Biodiversité [18]**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.



Formulaire d'analyse d'impact

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#) Pas d'impact

**Nuisances [19]**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

↓ Expliquez

[Click here to enter text.](#) Pas d'impact

**Autorités publiques [20]**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

**2. Modification de l'AR du 26 mars 2014 (homéopathie) (art. X+6)**

Impact positif : La suppression de cette approbation simplifie le processus administratif de demande d'enregistrement comme homéopathe.

**4.c. Représentativité des organisations professionnelles (art. X+15)**

Impact positif : Cette modification contribue au fonctionnement démocratique des organes de concertation et de délibération prévus dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé.

**Cohérence des politiques en faveur du développement [21]**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en voie de développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en voie de développement dans les domaines suivants : sécurité alimentaire, santé et accès aux médicaments, travail décent, commerce local et international, revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation), mobilité des personnes, environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre), paix et sécurité. → S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question suivante :

Pas d'impact.

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). cf. annexe

[Click here to enter text.](#)

→ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question suivante :

3. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

[Click here to enter text.](#)

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	M. Frank VANDENBROUCKE, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jeroen Schoemaekers, jeroen.schoonmaeckers@vandenbroucke.fed.be
Administration compétente	Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités
Contact administration (nom, email, tél.)	Yves Debruyne, secr.ag@ocm-cdz.be, tel. 02/209.19.00

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Titre IV - partie OCM / loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités.	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Les dispositions du titre IV concernent des modifications de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités. Ce projet reprend, à côté d'autres modifications urgentes à adopter, des dispositions qui figuraient déjà dans un projet de loi "diverses 7", rédigé en 2018 mais qui n'a pas pu être soumis au Parlement en raison de la situation politique et qui sont la conséquence: (1) du Pacte d'avenir conclu par madame Maggie De Block, précédente Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, avec les organismes assureurs, l'INAMI et l'OCM prévoit une consolidation du secteur mutualiste afin d'offrir des services à plus grande échelle, d'augmenter la performance de gestion et de réduire les frais de fonctionnement et (2) de la 6e Réforme de l'Etat.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Tout au long de son élaboration, le projet de loi a été soumis plusieurs fois au Conseil de l'Office de contrôle des mutualités, au Comité technique institué auprès de l'Office de contrôle, à MUTAssur (association professionnelle des
---	---

sociétés d'assurance mutualistes et au groupe de travail OCM / Institut des réviseurs d'entreprises. L'Inspection des Finances a rendu ses avis les 27 avril et 21 mai 2021.

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

Statistiques, documents de référence, [Projet de texte](#)  
organisations et personnes de référence :

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

04/06/2021

## Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?



Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes. Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème. S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs. Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées. Consultez le [manuel](#) ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif    Impact négatif    Expliquez.    Pas d'impact

--

### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[L'avant-projet d'arrêté royal ne fait pas de distinction entre les hommes et les femmes. Il n'a par conséquent pas d'impact sur l'égalité des femmes et des hommes.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

--

S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Santé .4.**

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif  
  Impact négatif  
  Expliquez.

En améliorant le fonctionnement du secteur mutualiste, le projet améliorera indirectement le service rendu aux affiliés par les mutualités.

Pas d'impact

**Emploi .5.**

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif  
  Impact négatif  
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif  
  Impact négatif  
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif  
  Impact négatif  
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif  
  Impact négatif  
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif  
  Impact négatif  
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les dispositions du titre IV de l'avant-projet concernent les mutualités, les sociétés mutualistes et les unions nationales de mutualités.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation. S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. [\\_\\_réglementation actuelle\\*](#)

b. [\\_\\_réglementation en projet\\*\\*](#)

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. [\\_\\_\\*](#)

b.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. [\\_\\_\\*](#)

b.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. [\\_\\_\\*](#)

b.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif   
  Impact négatif   
  Expliquez.   
  Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif   
 Impact négatif   
 Expliquez.   
 Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif   
 Impact négatif   
 Expliquez.   
 Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1. Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

L'avant-projet porte sur les mutualités, les sociétés mutualistes et les unions nationales de mutualités. Aucun pays en développement n'est dès lors concerné.

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2. Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3. Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--



## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

#### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, Jan.Bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">INAMI</a>
Contact administration (nom, email, tél.)	<a href="#">Patrick Verliefde, patrick.verliefde@riziv-inami.fgov.be, 02 739 78 40 ___</a>

#### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	<a href="#">AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ – Article 94</a>	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<a href="#">La convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs inclut une indemnité concernant les frais de déplacement avec des niveaux de remboursements différenciés en tenant compte des soins prodigués. Cette modification fixe les remboursements de l'assurance pour cette indemnité explicitement dans l'article 37, § 10, qui concerne les remboursements de l'assurance pour des frais de déplacements. __</a>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

#### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	<a href="#">Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat. La convention nationale concernée a été conclue entre représentants des organisations professionnelles des kinésithérapeutes et des organismes assureurs et approuvée par le Comité d'assurance de l'INAMI. Le Conseil Général de l'INAMI a décidé, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de la compatibilité budgétaire de cette convention. Le Conseil des Ministres a approuvé cette convention nationale.</a>
---	--

---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de  
référence, organisations et  
personnes de référence :

[Données statistiques de l'INAMI](#)

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[16/06/2021](#)

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[\\_ Le projet concerne le groupe professionnel des kinésithérapeutes actifs en Belgique \(59 % de femmes et 41% d'hommes\), et leurs patients](#)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Ceci cadre avec l'accessibilité financière des soins de santé à domicile

## Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

## Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

## Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières

internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d’approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d’investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l’introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d’entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1. Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

· Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d’entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n’est concernée, expliquez pourquoi.

[Le groupe professionnel concerné se compose exclusivement de kinésithérapeutes. Cette profession libérale peut exercer son activité au sein d’une société ou \(d’autre\) lien d’exercice professionnel de partenariat. Normalement cela concerne les SRL ou les associations de fait.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S’il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_réglementation actuelle\*

b. \_\_réglementation en projet\*\*

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Mentionner des codes sur les attestations de soins donnés\*

b. idem\_\_\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. Via les mutualités, qui remboursent les frais\_\*

b. idem\_\_\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Pas de périodicité fixée \*

b. idem \_\_\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

\_ Il n'y a pas de charge administrative supplémentaires pour le groupe-cible par rapport au système actuellement en cours

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

---

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.		
--	--	--



1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Néant. Il s'agit d'une mesure qui concerne uniquement les kinésithérapeutes actifs en Belgique et leurs patients qui sont traités à domicile.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, Jan.Bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>

Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Laura Najwer, laura.najwer@riziv-inami.fgov.be; 02 739 78 52

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ - article 95	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	L'article 95 prévoit dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités une base légale –uniquement pour le secteur dentaire- les dépassements d'honoraires pour certaines des prestations reprises dans la nomenclature. Ces dépassements d'honoraires seront fixés par l'accord national dento-mutualiste pour la durée de l'accord	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'État au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	_ Chiffres de l'INAMI concernant le nombre d'assurés et dentistes. _
---	--

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

16/06/2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Le projet concerne tous les assurés des soins de santé. Selon les données de l'agence intermutualiste concernant le nombre de membres, en 2019 ce groupe est divisé en 50,9 % de femmes et 49,1% d'hommes.**

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

## Pas de différence

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

\_. L'objectif est d'autoriser dans un certain cadre le dépassements d'honoraires conventionnés afin d'atténuer les effets de la limitation budgétaire sur le secteur dentaire et ainsi permettre aux praticiens de l'art dentaire d'utiliser des techniques nouvelles et ou plus coûteuses que celles qui sont couvertes par les honoraires conventionnés. Dès lors, moyennant son consentement éclairé, le patient pourra se voir offrir des soins de meilleure qualité et avec des plafonds fixés à l'avance.

## Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

## Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--	
----	--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--	
----	--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--	
----	--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--	
----	--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les professionnels concernés sont les praticiens de l'art dentaires. Ces prestataires de soins peuvent fonctionner sous forme d'entreprise ou un autre type groupement professionnel. Souvent, il s'agit d'une société à responsabilité limitée ou d'une association de fait. En 2020, on a recensé 7708 praticiens de l'art dentaire avec un numéro Inami.

Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

\_\_ impact positif : les praticiens conventionnés pourront fournir des soins de meilleure qualité et augmenter la satisfaction de leur clientèle.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- |  |   |
|--|---|
| <p>a. Le praticien de l'art dentaire doit attester les soins remboursables effectués que ce soit par la délivrance d'une attestation de soins papier ou l'attestation des soins de manière électronique. Il a également la possibilité d'attester les soins en tiers payant papier ou électronique. Dans les deux cas, le dentiste doit délivrer un reçu du paiement au patient et dans les cas prévus par la loi, il doit remettre également un document justificatif au patient.</p> | <p>b. __ Même processus que au a. avec la création de pseudocodes spécifiques pour les dépassements d'honoraires fixés par les accords.</p> |
|--|---|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- |   |                       |
|---|-----------------------|
| <p>a. __Attestation de soins, reçu, document justificatif __*</p> | <p>b. __ idem a**</p> |
|---|-----------------------|

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. document papier ou facturation électronique\*      b. idem a \*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. pour chaque séance\*      b. Idem a \*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif       Impact négatif       Expliquez.       Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif       Impact négatif       Expliquez.       Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif       Impact négatif       Expliquez.       Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif       Impact négatif       Expliquez.       Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.



1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Le projet de modification concerne le remboursement des soins dentaires auprès des assurés belges. --](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, Jan.Bertels@vandebroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>

Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Monsieur Pascal Breyne, Jur_reg@riziv-inami.fgov.be, 02/739.79.37

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 96 (Transparence et accessibilité dans la facturation)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Cet article propose un certain nombre de modifications à l'article 53 de la loi coordonnée AMI du 14 juillet 1994 qui visent à améliorer la transparence financière et l'accessibilité des soins de santé. La première modification vise à préciser qu'il est de la compétence du Roi de déterminer les données supplémentaires que les dispensateurs de soins doivent transmettre aux organismes assureurs dans le cadre de la facturation électronique en ce qui concerne les suppléments et les prestations non remboursables d'une part, ainsi qu'en ce qui concerne les situations dans lesquelles le dispensateur de soins ne porte en compte que des prestations exclusivement non remboursables, d'autre part. La deuxième modification supprime la compétence du Roi de déterminer les prestations de soins pour lesquelles l'application du tiers payant est interdite. La troisième modification instaure un cadre légal permettant au Roi d'établir les modalités selon lesquelles les dispensateurs de soins de certains secteurs doivent rédiger une estimation de prix écrite et la remettre au patient. Enfin, la dernière modification propose d'imposer aux dispensateurs de soins de délivrer un document justificatif au patient dans le cas où ils ne facturent que des prestations exclusivement non remboursables et donne au Roi le pouvoir de prévoir, pour les prestations qu'il détermine, que la répartition, la manière de répartir et la destination des suppléments soient indiquées sur le document justificatif remis au patient.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Commission nationale médico-mutualiste, Commission nationale dento-mutualiste et Comité de l'assurance (pour les modifications concernant la réglementation du tiers payant), Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Statistiques INAMI
---	--------------------

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

14/06/2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Lorsque que le régime du tiers payant est appliqué pour des prestations de santé, les personnes concernées ne doivent pas avancer l'intervention de l'assurance obligatoire, ce qui a pour effet de réduire la charge financière pour les personnes concernées au moment des soins. Comme l'assuré social dispose d'une estimation de prix pour les soins de santé qu'il va recevoir, le coût de ses soins médicaux devient prévisible.

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Lorsque que le régime du tiers payant est appliqué pour des prestations de santé, les personnes concernées ne doivent pas avancer l'intervention de l'assurance obligatoire, ce qui a pour effet de réduire la charge financière pour les personnes concernées au moment des soins. Comme l'assuré social dispose d'une estimation de prix pour les soins de santé qu'il va recevoir, le coût de ses soins médicaux devient prévisible.

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1. Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Le projet a une influence sur les bénéficiaires de l'assurance obligatoire soins de santé, les dispensateurs de soins et les organismes assureurs. Au 31/12/2020, il y avait 5.765.395 femmes et 5.595.444 hommes affiliés auprès d'un organisme assureur (source : INAMI). A la même date, il y avait 601.077 dispensateurs de soins actifs en Belgique (source : SPF Santé publique).

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences identifiées. Il n'est pas fait de distinction sur la base du genre.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

#### Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Lorsque que le régime du tiers payant est appliqué pour des prestations de santé, les personnes concernées ne doivent pas avancer l'intervention de l'assurance obligatoire, ce qui a pour effet de réduire la charge financière pour les personnes concernées au moment des soins. Comme l'assuré social dispose d'une estimation de prix pour les soins de santé qu'il va recevoir, le coût de ses soins médicaux devient prévisible.

#### Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

Comme l'assuré social dispose d'une estimation de prix pour les soins de santé qu'il va recevoir, le coût de ses soins médicaux devient prévisible.

Pas d'impact

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

**1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?**

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les entreprises concernées sont les dispensateurs de soins dans le cadre de l'assurance maladie obligatoire. Certains de ces dispensateurs de soins exercent leur activité professionnelle en tant qu'indépendant, soit en personne physique, soit en société, auquel cas cela concerne une PME. Certains dispensateurs de soins exercent leur activité professionnelle au sein d'entreprises plus importantes (par ex. des laboratoires). Enfin, il existe des structures parmi les dispensateurs de soins, qui peuvent être de nature privée, commerciale ou publique, comme les hôpitaux. Dans ce cas, il s'agit de moyennes entreprises et de grosses entreprises. En outre, les sept organismes assureurs sont également impliqués en tant que participants à l'assurance maladie obligatoire. Ce ne sont pas des PME.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

**2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.**

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Les modifications proposées signifient que les prestataires de soins pourront appliquer le régime du tiers payant dans les cas où ils ne pouvaient pas le faire auparavant car cela était interdit. Les prestataires de soins devront aussi remettre au patient un document justificatif lorsqu'ils facturent des prestations de santé exclusivement non-remboursables au patient. Sous réserve d'une décision du Roi, les prestataires de soins peuvent aussi être tenus de notifier aux organismes assureurs les suppléments et les prestations de santé exclusivement non-remboursables dans le cadre de leur facturation électronique, d'établir une estimation de prix et de la remettre au patient, et de mentionner la répartition et la destination des suppléments facturés sur le document justificatif remis au patient.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

**3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez**

Oui, car certaines grandes entreprises (comme les hôpitaux et les laboratoires) travaillent déjà dans une large mesure par voie électronique, au contraire des dispensateurs de soins individuels de certains secteurs qui exercent parfois leur activité professionnelle dans le cadre d'une PME.

**4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez**

Oui, car l'objectif du régime du tiers payant est d'accroître l'accessibilité financière des prestations de soins, en veillant à ce que les assurés sociaux n'aient pas à avancer l'intervention de l'assurance maladie obligatoire et car les autres mesures proposées amélioreront la transparence financière des soins de santé pour le patient. Oui, puisque l'application du régime du tiers payant se fait déjà par voie électronique dans plusieurs secteurs dans le cadre de logiciels qui sont (ou doivent être) en mesure de

transmettre des données aux organismes assureurs et d'établir des documents, tels qu'une estimation de prix ou un document justificatif en faveur du patient.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Digitalisation

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. Réglementation actuelle\*

Bénéficiaires : remettre l'attestation de soins donnés à l'organisme assureur afin de recevoir un remboursement, à moins que le dispensateurs de soins (médecin, dentiste) n'utilise le système eAttest, par lequel le dispensateur de soins atteste électroniquement à l'organisme assureur en dehors du régime du tiers payant.

Organismes assureurs :

-recevoir, pour les prestations de soins pour lesquelles le régime du tiers payant n'est pas appliqué, l'attestation de soins donnés du bénéficiaire ou de l'eAttest du dispensateur de soins (médecin, dentiste), et procéder au paiement de l'intervention de l'assurance maladie obligatoire à la personne concernée, si toutes les conditions réglementaires sont remplies ;  
-recevoir des dispensateurs de soins des données sur les prestations non remboursables, si le Roi le décide (ce qui n'est pas encore le cas), sauf si le destinataire de soins ne fournit que des prestations exclusivement non remboursables.

Dispensateurs de soins :

-si le dispensateur de soins n'applique pas le régime du tiers payant pour une prestation de soins, il remet l'attestation de soins donnés à la personne concernée ou utilise eAttest ;

b. Réglementation en projet\*\*

Bénéficiaires : pour les prestations de soins où le régime du tiers payant est appliqué, le bénéficiaire ne doit pas envoyer l'attestation de soins donnés à l'organisme assureur, puisque cela est fait directement par le dispensateur de soins ou transmis électroniquement par le dispensateur de soins à l'organisme assureur (eFact).

Organismes assureurs :

- recevoir, pour les prestations de soins pour lesquelles le régime du tiers payant est appliqué, une attestation de soins donnés du dispensateur de soins, et procéder au paiement de l'intervention de l'assurance maladie obligatoire au dispensateur de soins concerné, si toutes les conditions réglementaires sont remplies. Dans le cadre de la facturation électronique avec application du régime du tiers payant, les organismes assureurs ne recevront plus d'attestation de soins donnés mais seront informés par le dispensateur de soins via un réseau électronique (MyCareNet).  
-recevoir des dispensateurs de soins les données sur les prestations non remboursables, si le Roi le décide (ce qui n'est pas encore le cas), y compris si le dispensateur de soins ne fournit que des prestations exclusivement non remboursables.

ne doivent pas transmettre aux organismes assureurs les données concernant les prestations de soins non remboursables, s'ils n'ont fourni que des prestations exclusivement non remboursables ;  
 –ne doivent pas remettre d'estimation de prix écrite au patient ;  
 –doivent remettre un document justificatif lors d'un cumul de prestations de soins remboursables et non remboursables sans application de la facturation ou de l'attestation électronique ;  
 -ne doivent pas indiquer sur le document justificatif la répartition, le mode de répartition et la destination des suppléments.

Dispensateurs de soins :  
 -si le dispensateur de soins applique le régime du tiers payant pour une prestation de soin, il doit transmettre l'attestation de soins donnés à l'organisme assureur du patient concerné. Dans le cadre de la facturation électronique du tiers payant, le dispensateur de soins ne devra plus transmettre d'attestation de soins donnés mais devra transmettre les données via un réseau électronique (MyCareNet) à l'organisme assureur ;  
 -doivent transmettre aux organismes assureurs les données concernant les prestations de soins non remboursables, y compris s'ils n'ont fourni que des prestations exclusivement non remboursables, à condition que le Roi le décide ;  
 -doivent remettre au patient un estimation de prix écrite, si le Roi le décide ;  
 -doivent remettre un document justificatif, même s'ils ne fournissent que des prestations exclusivement non remboursables ;  
 -doivent indiquer sur le document justificatif la répartition, le mode de répartition et la destination des suppléments, selon les modalités définies par le Roi.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- |   |   |
|---|---|
| <p>a. Réglementation actuelle*<br/>         Attestation de soins donnés ou eAttest<br/>         Document justificatif</p> | <p>b. Réglementation en projet**<br/>         Attestation de soins donnés ou eFact<br/>         Document justificatif<br/>         Estimation de prix</p> |
|---|---|
3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?
- |   |  |
|---|--|
| <p>a. Réglementation actuelle*<br/>         Attestation de soins donnés ou eAttest : le dispensateur de soins remet l'attestation de soins donnés au patient qui, à son tour, la transmet à son organisme assureur. Dans le cas</p> | <p>b. Réglementation en projet**<br/>         Attestation de soins donnés ou eFact : le dispensateur de soins envoie l'attestation de soins donnés ou le fichier de facturation électronique à l'organisme assureur.<br/>         Document justificatif : le dispensateur de</p> |
|---|--|



d'eAttest, le dispensateur de soins envoie directement les données à l'organisme assureur du patient.  
Document justificatif : le dispensateur de soins remet le document justificatif au patient.

soins remet le document justificatif au bénéficiaire.  
Estimation de prix : le dispensateur de soins remet l'estimation de prix au bénéficiaire.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Réglementation actuelle\*  
Attestation de soins donnés ou eAttest : -par le dispensateur de soins, au moment où la prestation de soins est fournie, et au plus tard dans les deux mois à partir de la fin du mois au cours duquel la prestation à eu lieu. Le jour de la prestation de soins dans le cas d'eAttest ; -par le bénéficiaire, dans les deux ans, à partir de la fin du mois au cours duquel la prestation à eu lieu.  
Document justificatif : par le dispensateur de soins, au moment où la prestation de soins est effectuée.

b. Réglementation en projet\*\*  
Attestation de soins donnés ou eFact : par le dispensateur de soins selon les modalités définies par la commission de conventions ou d'accords compétente (ou les instructions de facturation dans le cadre d'eFact).  
Document justificatif : par le dispensateur de soins au moment où la prestation de soins est effectuée. Estimation de prix : sera défini dans l'Arrêté royal.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Digitalisation

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet n'est d'application que dans le cadre des soins de santé prodigués en Belgique](#)

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Analyse d'impact de la réglementation**

## RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

### Fiche signalétique

#### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Monsieur Frank Vandebroucke, Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Monsieur Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandebroucke.fed.be">jan.bertels@vandebroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Administration compétente	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Madame Mireille Dewaelsche, <a href="mailto:Jur_reg@riziv-inami.fgov.be">Jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 77 59

#### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 97 (Transparence et accessibilité de la facturation)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet abroge le 2° du §1er de l'article 73quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, relatif à l'enregistrement des groupements de fait de dispensateurs de soins (groupements dénués de personnalité juridique) auprès de la Banque-Carrefour des entreprises (BCE). Cet enregistrement n'a jamais été mis en oeuvre. En outre, l'évolution de l'attestation et de la facturation électroniques fait qu'il n'est plus opportun de procéder à cet enregistrement. Dans l'intervalle, en exécution du plan Handhaving, il a été prévu que les organismes assureurs ne peuvent effectuer des paiements en tiers payant que pour autant qu'il soit facturé par une personne physique ou par une personne morale disposant d'un numéro BCE, de telle sorte que la disposition susmentionnée de la loi peut être supprimée.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

#### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Commission informatique (note I 2020/25) – Instructions de facturation, Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat.
---	--

#### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de  
référence, organisations et  
personnes de référence :

[Identification des groupements dénués de la personnalité juridique par le biais  
de la banque de données SZV \(INAMI, Service des soins de santé\).](#)

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[15 juin 2021](#)

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

La mesure vise à clarifier qui est l'entité perceptrice des honoraires lors de la facturation électronique, comme c'est le cas dans le cadre du circuit « papier », grâce à la métadonnée supplémentaire que constitue le numéro BCE. La notion de genre n'entre pas ici en ligne de compte.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas d'impact.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Sont visées ici toutes les pratiques de groupe (groupements dénués de personnalité juridique), quel que soit le secteur des soins de santé dont elles relèvent (médecin, dentiste, infirmiers, etc.). La taille de ces pratiques de groupe peut varier. Par exemple, les groupements infirmiers comptabilisent en général davantage de travailleurs que les autres groupements. Les groupements ont été identifiés dans la base de données SZV au moment de la mise en œuvre de la mesure en février 2021 (86 groupements). Ils ont fait l'objet d'une communication ciblée.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11



La mesure contribue à assurer davantage de transparence au niveau de la facturation électronique où un pseudo-numéro BCE fictif unique 0999.999.922 était utilisé jusqu'alors. Il est en outre mis fin à une pratique discriminatoire à l'encontre des dispensateurs de soins ou de leur groupement qui utilisent le circuit papier de facturation. Depuis janvier 2019, ces derniers sont en effet tenus de mentionner leur numéro BCE sur la partie « Reçu » de l'attestation de soins donnés. La procédure est uniformisée.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

#### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ En lieu et place du pseudo-numéro BCE fictif unique 0999.999.922, l'encodage exigé est celui d'un véritable n° BCE, quelque soit le secteur des soins de santé pour lequel l'opération de facturation est effectuée. Il s'agira :

- soit du n° BCE du groupement s'il en dispose ;
- soit du n° BCE d'un tiers (personne physique ou personne morale).

Comme tout autre contribuable, celle/celui qui perçoit les montants devra s'acquitter des obligations fiscales qui en découlent.

- 1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- |   |  |
|---|--|
| a. Cet enregistrement n'a jamais été mis en oeuvre. | b. Utilisation du n° BCE du groupement s'il en dispose ou du n° BCE d'un tiers (personne physique ou personne morale). |
|---|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| a. Pseudo-numéro BCE fictif unique 0999.999.922 | b. Un véritable n° BCE. |
|---|-------------------------|



Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

<input checked="" type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
<p>La mesure s'inscrit dans le cadre du plan Handhaving. En exigeant l'utilisation d'un véritable n° BCE, elle permet d'identifier précisément les bénéficiaires des montants payés par l'assurance obligatoire ainsi que de pouvoir en retracer l'affectation.</p>			

### Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="radio"/> sécurité alimentaire	<input type="radio"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="radio"/> santé et accès aux médicaments	<input type="radio"/> mobilité des personnes
<input type="radio"/> travail décent	<input type="radio"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="radio"/> commerce local et international	<input type="radio"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

.

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

## Fiche signalétique

## Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandembroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jan Bertels - jan.bertels@vandenbroucke.fed.be - 02 206 95 00
Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Daniel Crabbe - daniel.crabbe@riziv-inami.fgov.be – 02 739 77 17

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Articles 98 à 100	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Modification de la loi sur l'assurance maladie pour inclure les psychologues cliniciens/orthopédagogues en tant que prestataires, y compris leurs prestations, comme base légale pour déterminer l'intervention personnelle dans ces prestations.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat_
---	--

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	----

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

15/06/2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Le projet concerne les psychologues cliniciens/orthopédagogues. Ceux-ci peuvent tant être des hommes que des femmes.**

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Aucune différence.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Par l'inclusion des psychologues cliniciens/orthopédagogues dans l'assurance obligatoire soins de santé, cela a un effet positif sur leur travail et le remboursement de leurs prestations

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

- Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les entreprises ne sont pas concernées sauf si l'exercice d'un psychologue clinicien/orthopédagogue relève d'une forme d'une société. Mais même dans ce cas, il n'y a pas d'impact explicite sur cette entreprise.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez



--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_réglementation actuelle\*

b. aucun

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. \_\_\*

b. aucun

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Il n'y a pas d'impact.

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> sécurité alimentaire            | <input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)                 |
| <input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments  | <input type="checkbox"/> mobilité des personnes  |
| <input type="checkbox"/> travail décent                  | <input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre) |
| <input type="checkbox"/> commerce local et international | <input type="checkbox"/> paix et sécurité  |

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Cette modification n'a aucun lien avec les pays en développement.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent

[Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique](#)

Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)

[Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31](#)

Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Bart J. de Vos, bart.devos@riziv-inami.fgov.be, 02/739.78.06

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 101 (Modification de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Cette disposition vise à mettre la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 en concordance avec les dispositions de la loi du 22 mars 2018 portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé en matière de contrôle du contingentement des professionnels des soins de santé. Il s'agit pour l'Institut national d'assurance maladie-invalidité de n'accorder de « numéro INAMI » aux dispensateurs de soins concernés par la loi précitée du 10 mai 2015 qu'aux dispensateurs qui satisfont à ce que cette nouvelle réglementation Santé publique impose, à savoir une attestation qui prouve que le candidat au « numéro INAMI » fait partie du contingentement ou une attestation qui prouve qu'il en est exempté conformément notamment à l'arrêté royal du 12 juin 2008 relatif à la planification de l'offre médicale ou à l'arrêté royal du 19 août 2011 relatif à la planification de l'offre de l'art dentaire.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Données statistiques INAMI
---	----------------------------

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

14 juin 2021
--------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Le projet d'arrêté concerne exclusivement les groupements professionnels (et leurs sous-catégories) de dispensateurs de soins titulaires d'un numéro INAMI. Répartis par sexe, ce groupe est actuellement composé comme suit**

Profession - Beroep	F/V	M	Tota(a)ll
Aide-soignant-Zorgkundige	43827	2549	46476
Audicien-Audicien	1529	348	1877
Bachelier en pédagogie-Bacheler in opvoedkunde	12	2	14
Bandagiste-Bandagist	7380	2895	10275
Dentiste-Dandarts	5322	5354	10676
Diététicien-Diëtist	3981	260	4241
Ergothérapeute-Ergotherapeut	2065	258	2323
Infirmier(e)-Verpleegkundige	90122	13774	103896
Kinesithérapeute-Kinesitherapeut	23572	15734	39306
Logopède-Logopedist	10726	249	10975
Médecin-Arts	26697	29490	56187
Opticien-Optician	1987	1205	4192
Orthopédocogues cliniciens-Klinisch orthopedagoog	66	9	75
Orthopédiste-Orthopedist	154	530	684
Orthoptiste-Orthoptist	174	20	194
Pharmaciens-Apotheker	12791	4146	16937
Pharmaciens-biologistes-Apotheker-bioloog	346	218	564
Podologue-Podoloog	656	246	902
Psychologues cliniciens-Klinisch psycholoog	947	282	1229
Sage-femme-Vroedvrouw	9570	84	9654

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Les cotisations de l'assurance obligatoire pour les soins médicaux dans les honoraires des prestataires de soins ne sont dues qu'à partir du moment où l'Institut a connaissance du fait que, conformément à la loi du 10 mai 2015, les prestataires de soins sont autorisés à exercer leurs professions par le Ministre fédéral qui la compétence de la Santé publique sous sa charge.

## Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

## Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

## Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

## Investissements .8.

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

## Recherche et développement .9.

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact



**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

**1** Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Le groupe professionnel concerné par la mesure est exclusivement composé de dispensateurs de soins. Ces professions libérales peuvent exercer leurs activités au-sein d'une société ou d'une autre forme d'association. Le plus souvent, il s'agit d'ASBL ou d'associations de fait.**

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

**2.** Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

**Nihil**

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

**3.** Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

**4.** Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

**5.** Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

**1** Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. **Répondre aux critères d'exercice d'une profession dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité**

b. **Répondre aux critères d'exercice d'une profession dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité**

<p>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle*, répondez aux questions 2a à 4a.</p>	<p>↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet**, répondez aux questions 2b à 4b.</p>
<p>2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?</p> <p>a. <a href="#">Preuve d'admission à l'exercice d'une profession</a>      b. <a href="#">Preuve d'admission à l'exercice d'une profession</a></p>	
<p>3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?</p> <p>a. <a href="#">Prioritairement de façon informatisée</a>      b. <a href="#">Prioritairement de façon informatisée</a></p>	
<p>4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?</p> <p>a. <a href="#">Formalité unique</a>      b. <a href="#">Formalité unique</a></p>	
<p>5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?</p> <p style="text-align: center;"><a href="#">Il n'y a pas d'impact négatif avéré</a></p>	

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

### Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

**Nihil. Il s'agit d'une réglementation qui concerne uniquement les dispensateurs de soins dans le cadre de l'assurance maladie-invalidité**

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

Fiche signalétique

**Auteur .a.**

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandebroucke, Vice-premier Ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jan Bertels, jan.bertels@vandebroucke.fed.be, 02 206 95 31
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be, 02 739 73 86

**Projet .b.**

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Articles 102 et 103	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le Conseil général de l'assurance soins de santé décide, après avis de la Commission de contrôle budgétaire, de la compatibilité budgétaire des conventions et accords soumis à l'approbation du Comité de l'assurance et, le cas échéant, de leur compatibilité avec le cadre financier pluriannuel qui a été approuvé par le secteur concerné. Etant donné que cette décision du Conseil général nécessite l'approbation de tous les membres représentant le gouvernement et étant donné la possibilité du Ministre des Affaires sociales de s'opposer à la décision du Comité de l'assurance, l'exigence d'approbation des conventions et accords par le Conseil des Ministres est supprimée.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

**Consultations sur le projet de réglementation .c.**

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

**Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.**

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	----

**Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.**

16 juin 2021

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Aucun citoyen n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet vise une simplification de procédure pour les autorités publiques \(cf. thème 20\)](#)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

## Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

## Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

## Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

## Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières

internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

· Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Aucune entreprises n'est concernée par le projet de réglementation. Le projet vise une simplification de procédure pour les autorités publiques \(cf. thème 20\).](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--



4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez  
 --

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?  
 --

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_réglementation actuelle\*

b. \_\_réglementation en projet\*\*

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?  
 --

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , NH <sub>3</sub> ), particules fines.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le projet de réglementation vise une simplification de la procédure d'approbation des conventions et accords. L'exigence d'approbation par le Conseil des Ministres est supprimé, étant donné que les représentants du gouvernement et le Ministre des Affaires sociales ont l'occasion de donner leur accord/désaccord lors des étapes antérieures de la procédure.

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet de n'applique qu'aux soins de santé prodigués en Belgique.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

.

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)

:: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)

:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">Inami</a>
Contact administration (nom, email, tél.)	<a href="#">Hans Nagels, hans.nagels@riziv-inami.fgov.be, 02 739 75 10</a>

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	<a href="#">Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Articles 104 et 105 (Financement des partenariats fonctionnels reconnus des postes de garde de médecins généralistes)</a>	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<a href="#">Modifications à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, art. 56 §4</a>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	<a href="#">Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat</a>
---	---

---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de  
référence, organisations et  
personnes de référence :

[Inami, SSS service juridique et Hans Nagels](#)

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[17/06/2021](#)

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

[Les partenariats fonctionnels optimalisent l'accès à l'aide médicale via des services de garde, avec paiement en tiers payant](#)

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

[Les partenariats fonctionnels offrent de l'aide médicale à toute la population belge.](#)

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les partenariats fonctionnels offrent de l'aide médicale à toute la population belge.](#)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

N/A

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Les partenariats fonctionnels offriront des services de gardes organisés en soins de première ligne de manière plus efficace à la population belge en permettant une collaboration intensive entre plusieurs postes de garde.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

Une organisation d'un partenariat est plus grande qu'un poste de garde individuel et demandera des profils plus spécialisés pour la gestion.

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

- Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
- Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les partenariats fonctionnels feront appel aux entreprises commerciales pour certaines activités (comptabilité, secrétariat social, logistique, transport, communication)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Impact positif: les partenariats contribueront à plus d'activité économique chez les PME concernées.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.



3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_réglementation actuelle\*

b. \_\_réglementation en projet\*\*

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Postes de garde: dossier des investissements, dossier frais de fonctionnement, rapports financiers

b. Les partenariats: dossier des investissements, dossier frais de fonctionnement, rapports financiers. Les postes de garde ne devront plus faire ceci.

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. À envoyer vers l'Inami, SSS, RDQ, postes de garde.

b. À envoyer vers l'Inami, SSS, RDQ, postes de garde.

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Ad hoc, annuellement

b. Ad hoc, annuellement

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Par la collaboration de plusieurs postes de garde, une optimalisation du transport est attendue de sorte que le nombre de déplacements de la garde roulante pourra être plus efficient.

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Par la collaboration de plusieurs postes de garde, une optimalisation du transport est attendue de sorte que le nombre de déplacements de la garde roulante pourra être plus efficient.

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Une meilleure organisation de la garde roulante d'un partenariat peut mener à moins d'émissions des voitures.

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

Une meilleure organisation du garde roulant d'un partenariat peut mener à moins d'émissions des voitures.

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

Le gouvernement stimule, reconnaît et finance les partenariats pour offrir un meilleur service de médecine de première ligne à la population.

Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

**Santé: optimisation des postes de garde; mobilité des personnes: des gardes roulants pour certains patients.**

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).

. Cf. manuel

**La Belgique**

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

.

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>

Administration compétente	Inami
Contact administration (nom, email, tél.)	Arthur DANHIEZ, arthur.danhiez@riziv-inami.fgov.be, 02 739 73 68

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé - Article 106 (Nouvelles dispositions établissant qu'en cas de vide juridique ou d'empêchement pour une commission ou un comité technique de l'INAMI, un dossier dont l'absence de traitement serait préjudiciable pour les patients pourrait être évalué par le Comité de l'Assurance)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Nouvelles dispositions établissant qu'en cas de vide juridique ou d'empêchement pour une commission ou un comité technique de l'INAMI, un dossier dont l'absence de traitement serait préjudiciable pour les patients pourrait être évalué par le Comité de l'Assurance. Un groupe de travail ad hoc pourrait être établi par l'INAMI, si l'expertise technique du Comité de l'Assurance est jugé insuffisant. Les décisions prises par le Comité de l'Assurance seraient ensuite transmises au ministre compétent.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Sites internet
---	----------------

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

14/6/21
---------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Sans objet

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

La mesure permettra le remboursement de produits de santé pour lesquels, il ne peut momentanément en avoir pour des raisons administratives.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières

internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d’approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d’investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l’introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d’entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

- Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d’entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
- Si aucune entreprise n’est concernée, expliquez pourquoi.

Sans objet

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Sans objet

↓ S’il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

Sans objet

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l’objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez



Sans objet

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Sans objet

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.  
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_ réglementation actuelle\*                      b. \_\_ réglementation en projet\*\*

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.                      ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. \_\_\*    b. \_\_\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. \_\_\*    b. \_\_\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. \_\_\*    b. \_\_\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

\_\_

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif                       Impact négatif                      ↓ Expliquez.                       Pas d'impact

\_\_

**Mobilité .13.**

---

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.		
<input type="checkbox"/> Impact positif --	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.		
<input checked="" type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
Des produits de nutrition médicale pourront obtenir un remboursement.		<input type="checkbox"/> Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.		
<input type="checkbox"/> Impact positif --	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.		
<input type="checkbox"/> Impact positif --	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif --	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif    
  Impact négatif    
 ↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif    
  Impact négatif    
 ↓ Expliquez.

Pas d'impact

[Le Comité de l'assurance des soins de santé est composé de représentants des divers acteurs de la santé en Belgique.](#)

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Pas d'objet](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">Institut national d'assurance maladie-invalidité</a>
Contact administration (nom, email, tél.)	<a href="#">Mme Dominique Dethier, dominique.dethier@riziv-inami.fgov.be, 02/739 79 42</a>

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	<a href="#">Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 107</a>	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<a href="#">Modification de l'article 29 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 établissant la Commission pour le remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. Le but est de retirer les experts internes de la composition de la Commission afin que ces derniers puissent être « désignés » en interne et non nommés par arrêté royal.</a>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <a href="#">_ _</a>

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	<a href="#">Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat</a>
---	---

##### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

---

Statistiques, documents de  
référence, organisations et  
personnes de référence :

[Article 29 quater de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et  
indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994](#)

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[15.06.2021](#)

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

--

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

--

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les experts internes sont concernés.](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Il n'y a pas de différence.](#)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[La modification concerne la « désignation » comme « expert interne » de personnes au sein d'un groupe de travail en lieu et place d'une nomination par arrêté royal .](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez



--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- |   |   |
|---|---|
| <p>a. réglementation actuelle* : Loi du 14.07.1994 - Art. 29quater. Il est institué auprès de l'Institut une Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. Cette Commission se compose d'experts internes, d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des infirmiers et des diététiciens, d'un représentant néerlandophone et d'un représentant francophone des associations de patients, de représentants de l'industrie et de représentants du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, selon des conditions à définir par le Roi.</p> | <p>b. réglementation en projet** : Loi du 14.07.1994 - Art. 29quater. Il est institué auprès de l'Institut une Commission de remboursement des produits et des prestations pharmaceutiques. Cette Commission se compose d'experts qui travaillent dans une institution universitaire, de représentants des organismes assureurs, des organisations professionnelles des médecins et des pharmaciens, des infirmiers et des diététiciens, d'un représentant néerlandophone et d'un représentant francophone des associations de patients, de représentants de l'industrie et de représentants du ministre, du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a le Budget dans ses attributions et du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, selon des conditions à définir par le Roi.</p> |
|---|---|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. --\*

b. --\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. --\*

b. --\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. --\*
- b. --\*\*
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
- 

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Néant

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a>, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">INAMI</a>

Contact administration (nom, email, tél.)	Blandine DIVRY – blandine.divry@riziv.fgov.be – 02/739.78.01
---	--

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ – Article 108	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Art.108 - La loi du 14 juillet 1994 porte en son article 34, alinéa 1er, 19°, et son article 165, alinéa 10 , sur les prestations de santé comprenant : « la fourniture de lait maternel, d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales et d'alimentation parentérale. Le projet vise à aligner la terminologie des aliments diététiques à des fins médicales spéciales sur la terminologie du Règlement Délégué (UE) 2016/128 de la Commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Pas d'application
---	-------------------

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

15.06.2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

--

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

--

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Aligner la terminologie des aliments diététiques à des fins médicales spéciales à la terminologie d'un Règlement européen, denrées alimentaires à des fins médicales spéciales](#)

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières

internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d’approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d’investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l’introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d’entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d’impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

- Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d’entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
- Si aucune entreprise n’est concernée, expliquez pourquoi.

[Aligner la terminologie des aliments diététiques à des fins médicales spéciales à la terminologie d’un Règlement euopéen, denrées alimentaires à des fins médicales spéciales](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S’il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--



4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_réglementation actuelle\*

b. Les formalités et les obligations des entreprises de produits de nutrition médicale répondent à un règlement européen mais ne sont pas impactées ici.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

[Correspond à un alignement de terminologie sur un règlement européen.](#)

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

--

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.		
--	--	--

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

**Pas d'application.**

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">INAMI – Service des Soins de santé</a>

Contact administration (nom, email, tél.)	Els Soete, els.soete@riziv-inami.fgov.be, 02/739.71.40 _
---	--

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Articles 109 et 110	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Création d'une base juridique donnant au Roi le pouvoir de prendre des mesures spécifiques pour accroître la concurrence dans certaines catégories de produits remboursables. Sur cette base, le Roi peut introduire l'obligation de lancer un marché public pour les médicaments biologiques et les biosimilaires dans les 3 mois suivant l'inscription du biosimilaire sur la liste. En effet, la loi sur les marchés publics à laquelle tous les hôpitaux sont soumis depuis le 1er juillet 2013 n'est pas appliquée ou de manière sous-optimale. Le projet de règlement vise à corriger l'absence de libre concurrence et/ou l'application non optimale ou insuffisante de la loi sur les marchés publics, et donc la sous-utilisation d'alternatives moins coûteuses ou potentiellement plus économiques qui en résulte.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	_ _
---	-----

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

18.06.2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Ce changement de réglementation ne concerne que les hôpitaux et les entreprises pharmaceutiques.**

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

La non-application ou l'application sous-optimale de la législation sur les marchés publics entraîne un manque de dynamisme du marché. Cette situation a des conséquences néfastes : l'impossibilité d'exploiter pleinement le potentiel d'économies et le risque d'appauvrissement de l'offre en raison de l'absence d'une véritable concurrence entre toutes les entreprises pour les marchés hospitaliers. En outre, cette sous-utilisation d'une concurrence entière et ouverte peut conduire à des médicaments inutilement coûteux, ce qui a pour conséquence que le budget de la pharmacie hospitalière est utilisé de manière sous-efficace. En outre, la rareté de l'offre contrecarre la possibilité de réduire les prix et la base de remboursement des produits restants. Le projet de règlement vise à contrer ces effets et a donc un impact positif sur l'accès à des soins de qualité.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.		
<input checked="" type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
L'un des objectifs de la loi sur les marchés publics est de donner à un large éventail de participants la possibilité de remporter un contrat financé par des fonds publics.		<input type="checkbox"/> Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.	
1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?	
· Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.	
Toutes les entreprises pharmaceutiques qui mettent sur le marché belge des médicaments et des dispositifs médicaux remboursables. Un faible pourcentage est constitué de PME.	
↓	Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.



2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

Impact positif : augmentation du dynamisme du marché. L'un des objectifs de la législation sur les marchés publics est de donner à un large éventail de participants la possibilité de remporter un contrat financé par des fonds publics.

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

Oui, cela augmente les chances des petites entreprises de remporter des contrats.

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

Oui, l'objectif est la participation la plus large possible au marché.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

Pas d'application.

#### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1. Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_ réglementation actuelle\*

b. \_\_ réglementation en projet\*\*

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

#### Énergie .12.

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Mobilité .13.

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Alimentation .14.

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Changements climatiques .15.

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Ressources naturelles .16.

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

Le renforcement de la concurrence devrait conduire à une utilisation plus rationnelle des fonds publics.

Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun pays en développement concerné : le projet concerne une adaptation de la réglementation des spécialités pharmaceutiques remboursables en Belgique.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).

. Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

.

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandebroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>

Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Sven Ermgodts, sven.ermgodts@riziv-inami.fgov.be, 02 739 75 84

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 111	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	La vignette distinctive vise à dissocier les médicaments remboursables des non-remboursables et à spécifier la catégorie de remboursement du médicament remboursable. L'informatisation des échanges relatifs à la facturation des médicaments rend cette vignette superflue. En outre, elle prête parfois à confusion si elle n'est pas adaptée en cas de modification des catégories de remboursement.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	----

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

17/06/2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

##### Hommes et femmes (pas de distinction)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Rien

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

Pas d'impact

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

- Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?
  - Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).
  - Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Toutes les firmes pharmaceutiques qui commercialisent des spécialités pharmaceutiques remboursables (sur le marché belge)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

- Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

- Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

- Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez



--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.  
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_ réglementation actuelle\*                      b. \_\_ réglementation en projet\*\*

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.                      ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. \_\_\*    b. \_\_\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. \_\_\*    b. \_\_\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. \_\_\*    b. \_\_\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif                       Impact négatif                      ↓ Expliquez.                       Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

---

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , NH <sub>3</sub> ), particules fines.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

**1** Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

**Pas de pays en voie de développement concerné : il s'agit d'une adaptation de la réglementation des spécialités pharmaceutiques remboursables en Belgique.**

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

**2** Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

**3** Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

:: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)

:: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)

:: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	<a href="mailto:Nele.DHaeze@riziv-inami.fgov.be">Nele D’Haeze, Nele.DHaeze@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 79 36

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	AVANT-PROJET DE LOI PORTANT DES DISPOSITIONS DIVERSES EN MATIÈRE DE SANTÉ – ARTICLE 112
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>Les médicaments de thérapie innovante sont préparés pour le traitement d'un patient individuel dans des centres de traitement dûment qualifiés. Il est donc impossible de répondre à chaque demande de livraison dans un délai de trois jours ouvrables. La possibilité doit être prévue qu'un patient puisse recevoir son traitement avec un médicament de thérapie innovante dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, étant donné la nature spécialisée de ces traitements.</p> <p>Une deuxième modification de l'art. 112 se cadre dans le contexte des circonstances exceptionnelles comme par exemple une pandémie, pour lequel il est nécessaire de pouvoir mettre en œuvre des modifications de la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables immédiatement ou dans un délai particulièrement court, afin de continuer à garantir la continuité des soins des patients, en tenant compte des indisponibilités actuelles des spécialités pharmaceutiques, ou afin</p>

de garantir l'accès aux thérapies essentielles, par exemple dans la lutte contre la pandémie actuelle de la COVID-19.

Analyses d'impact déjà réalisées

Oui

Non

Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :

[Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat](#)

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :

--

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

15/06/2021

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Ce projet a un impact sur les personnes qui ont besoin d'une thérapie innovante, ce qui peut concerner autant d'hommes que de femmes.**

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Cette modification permet de garantir légalement l'accès aux thérapies innovantes pour chaque patient. En outre, la deuxième modification de l'article 112 permet de modifier rapidement la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, de sorte que l'accès à une spécialité remboursable dans des circonstances exceptionnelles est possible beaucoup plus rapidement.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

 Impact positif  
--

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact
**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

 Impact positif  
--

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact
**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

 Impact positif  
--

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact
**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Potentiellement toutes les firmes pharmaceutiques responsables de spécialités pharmaceutiques remboursables.

Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

**Impact positif : amélioration du cadre juridique autour des thérapies innovantes et autour des modifications rapides permettant le remboursement dans des circonstances particulières.**

S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.



3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. \_\_réglementation actuelle\*

b. \_\_réglementation en projet\*\*

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.		
--	--	--

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Pas de pays en développement concerné : il s'agit de médicaments remboursables en Belgique. Les modifications concernent uniquement la procédure de remboursement de médicaments nationale.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31

Administration compétente	INAMI
Contact administration (nom, email, tél.)	Mickael Daubie, mickael.daubie@riziv-inami.fgov.be, 02 739 77 04

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 113	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Modification de l'article 165, alinéa 11, pour permettre une collecte des médicaments non remboursés via Pharmanet	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	----

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

16/06/2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

L'accès aux données concernant les médicaments non remboursés permettra « de développer et d'adapter une politique pharmaceutique qui protège les patients économiquement et socialement vulnérables contre les coûts personnels excessifs de leurs médicaments. »

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Impact positif pour l'accès aux biens (médicaments non remboursés) pour les malades chroniques. Le projet permet de « prendre en considération les coûts de certains de ces médicaments dans le maximum à facturer pour les bénéficiaires atteints d'une maladie chronique. »

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Tout patient se voyant prescrire des médicaments non remboursés

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence identifiable a priori

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Le projet va permettre de mener des politiques rendant plus accessibles certains médicaments non remboursés pour certains patients.

Pas d'impact

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--	
----	--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--	
----	--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--	
----	--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

 Impact positif

 Impact négatif

 Expliquez.

 Pas d'impact

--	
----	--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Le secteur des pharmacies d'officine publiques est concerné](#)

Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

[Pas d'impact a priori](#)

S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.



3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez
- 
4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez
- 
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?
- 

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.  
S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. 0 réglementation actuelle\* b. Aucune formalité particulière n'est à prévoir. Les données sont déjà enregistrées dans les circuits de facturation des offices de tarifications et devront désormais être transmis à l'INAMI.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a. ↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. --\* b. --\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. --\* b. --\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. --\* b. --\*\*

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

--

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif     Impact négatif     Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

**Pas d'impact (concerne uniquement les assurés à l'Assurance Maladie-Invalidité belge)**

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a>, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">INAMI</a>

Contact administration (nom, email, tél.)	Kris Van De Velde, kris.vandavelde@riziv-inami.fgov.be, 02/739.73.86
---	--

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 114	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Cet article prévoit le remboursement du médecin consulté pour expertise au titre de la loi du xxx l'euthanasie, à la demande du médecin traitant. Le modèle de financement expérimental actuel se base sur l'article 56 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. Cet avis est déjà payant depuis le 1er janvier 2012. La présente modification ne sert qu'à abandonner la caractère expérimental et de pérenniser le remboursement. Un montant de 175 euros est alloué à titre d'honoraires du médecin consulté par patient pour lequel des conseils sont donnés. Cette somme est versée par l'INAMI au pouvoir organisateur puis reversée au médecin consulté.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	non
---	-----

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

14/06/2021
------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Tous les médecins qui pratiquent l'euthanasie et tous les patients.](#)

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

[Il n'y pas de différences entre les hommes et les femmes.](#)

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

Développement économique .7.

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Tous les médecins qui peuvent fournir des conseils d'experts en vertu de la loi sur l'euthanasie.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--



5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. La convention d'application de l'accord prévoit 2 versements annuels (acompte + décompte définitif) _ réglementation actuelle*</p> | <p>b. La convention d'application de l'accord prévoit 2 versements annuels (acompte + décompte définitif) _ réglementation en projet**</p> |
|--|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- |  |   |
|--|---|
| <p>a. Lors du décompte, le pouvoir organisateur doit fournir un aperçu et un rapport des paiements*.</p> | <p>b. Lors du décompte, le pouvoir organisateur doit fournir un aperçu et un rapport des paiements.**</p> |
|--|---|

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| <p>a. Par e-mail*</p> | <p>b. Par e-mail**</p> |
|-----------------------|------------------------|

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- |                             |                              |
|-----------------------------|------------------------------|
| <p>a. Une fois par ans*</p> | <p>b. Une fois par ans**</p> |
|-----------------------------|------------------------------|

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Les informations demandées sont réduites au minimum. Aucune donnée sensible n'est demandée.

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Il s'agit simplement des affaires intérieures.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a>, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">INAMI</a>

Contact administration (nom, email, tél.) [Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be, 02/739.73.86](mailto:kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be)

#### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	<a href="#">Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Articles 115 et 116</a>	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<p>Cette partie de l'avant-projet comporte deux mesures spécifiques : 1° dans le cadre des honoraires de permanence l'article 36quaterdecies vise la possibilité d'octroyer des honoraires forfaitaires pour que des pédiatres soient présents au sein des hôpitaux pour qu'ils puissent être appelés de manière immédiate et permanente dans les locaux de certains services spécifiques d'un établissement hospitalier pendant les heures habituelles de travail afin de garantir une présence physique continue de tels spécialistes. Il est proposé d'étendre cette possibilité à toutes les spécialistes. Et 2°, dans le cadre des honoraires de disponibilité, l'insertion d'un article 36quinquiesdecies vise la possibilité d'octroyer des honoraires forfaitaires pour des médecins spécialistes participant à des services de garde médicale intra-hospitaliers. Sont concernés, par exemple, les établissements hospitaliers qui gèrent en leur sein une section MIC pour laquelle il est prévu de devoir mettre en place un service de garde médicale assuré sur place 24 heures sur 24.</p>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

#### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles : [Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat](#)

#### Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence : [aucun](#)

#### Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

–

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

- 1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Auparavant, le paiement des honoraires de permanence n'était légalement possible que pour les pédiatres. Cela peut maintenant être étendu à toutes les spécialités.**

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Il n’y a pas de différences entre hommes et femmes.

↓ S’il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l’accès aux ressources ou l’exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l’égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S’il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l’offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d’impact

La permanence et la disponibilité de médecins-spécialistes dans les hôpitaux sont d’une grande importance pour la fourniture de soins de qualité. Dans certains cas, il doit être possible d’être indemnisé pour cela.

Emploi .5.

Accès au marché de l’emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d’impact

L’avant- projet prévoit la possibilité d’accorder une rémunération convenable aux médecins spécialistes pour leur permanence et leur participation aux gardes médicales dans les hôpitaux.

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d’impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Tous les médecins qui participent aux permanences ou aux gardes dans un hôpital peuvent entrer en ligne de compte pour un honoraire après la prise d'un arrêté d'exécution.](#)

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.



3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- |   |  |
|---|--|
| <p>a. Selon les arrêtés d'exécution les données par rapport à la permanence ou le service de garde doivent être enregistrés dans une application sur le site web de l'INAMI par le médecin chef (le responsable)_<br/>_réglementation actuelle*</p> | <p>b. Pas de modification__ réglementation en projet**</p> |
|---|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- |  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <p>a. Enregistrement des médecins-spécialistes, des permanences et des services de garde.__*</p> | <p>b. Pas de modification_**</p> |
|--|----------------------------------|

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- |                                  |                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| <p>a. Une application web__*</p> | <p>b. Pas de modification__**</p> |
|----------------------------------|-----------------------------------|

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| <p>a. Une fois par trimestre*</p> | <p>b. Pas de modification__**</p> |
|-----------------------------------|-----------------------------------|

## 5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

La présente applicaiton web « MEDEGA » sera remplacé par une application (HOD SPEC) plus moderne et convivial qui est actuellement en phase test.

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Il s'agit d'une matière intérieure\\_\\_](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">Institut national d'assurance maladie-invalidité</a>

Contact administration (nom, email, tél.)	Madame Dorothee Nevens, 027397812, Jur_reg@riziv-inami.fgov.be
---	--

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 117 (Travailleurs indépendants en droit passerelle)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet prévoit une modification de l'article 32, 1er alinéa, 6 <sup>ter</sup> de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et concerne la qualité de titulaire travailleur indépendant en droit passerelle. La modification est imposée par la modification de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants et de l'arrêté royal du 8 janvier 2017 portant exécution de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants : la durée totale du droit passerelle a été portée à vingt-quatre mois pour la prestation financière et à huit trimestres en ce qui concerne les droits sociaux (au lieu de quatre trimestres). Actuellement, dans l'article 32, 6 <sup>ter</sup> , il est seulement prévu un maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, tel que visé à l'article 3, 2°, de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants, pour un maximum de quatre trimestres. Cette disposition est donc modifiée de manière à ce que le droit aux soins de santé des travailleurs indépendants avec un maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle puisse continuer à être garanti.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	--
---	----

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

14 juin 2021
--------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes **3, 10, 11 et 21**, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le projet vise la protection des travailleurs indépendants qui se trouvent dans une situation financière difficile après une faillite ou une cessation forcée. Le risque de pauvreté ou d'exclusion sociale est réduit en donnant aux travailleurs indépendants en faillite ou en cessation forcée de leur activité professionnelle et qui bénéficient du droit passerelle, un droit aux soins de santé dans le cadre de l'assurance obligatoire sans paiement de cotisations personnelles.

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Impact sur les travailleurs indépendants en droit passerelle. Au 31/12/2020, il y a avait 997.189 personnes affiliées auprès d'une mutualité en qualité de titulaire travailleur indépendant, dont

407.590 femmes et 589.599 hommes. Dans le projet de loi, il n'est pas fait de distinction sur la base du genre.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différence. L'impact du projet sur l'égalité entre les hommes et les femmes est considéré comme neutre.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

Le projet de réglementation garantit l'accès aux soins de santé (remboursement des frais médicaux) dans le cadre de l'assurance obligatoire pour les travailleurs indépendants qui se trouvent dans une situation financière difficile après une faillite ou une cessation forcée de leur activité professionnelle.

Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.     Pas d'impact

--

Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.	
1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?	
· Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs). Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.	
<a href="#">Les sept organismes assureurs sont impliqués en tant que participants à l'assurance maladie obligatoire. Cela ne concerne pas de PME.</a>	
↓	Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.



2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

- 1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- |  |   |
|--|---|
| <p>a. En vertu de la réglementation actuelle, la qualité de travailleur indépendant bénéficiant d'un droit passerelle est prouvée par un bon de cotisation code 16 qui est transmis par la caisse d'assurance sociale du travailleur indépendant concerné à son organisme assureur. Cela est fait de manière automatique et électronique. Le citoyen ne doit remplir aucune formalité.</p> | <p>b. Il n'est pas prévu de modification des formalités existantes dans le cadre du projet de réglementation.</p> |
|--|---|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| <p>a. Voir point 1*</p> | <p>b. Voir point 1**</p> |
|-------------------------|--------------------------|

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| <p>a. Voir point 1*</p> | <p>b. Voir point 1**</p> |
|-------------------------|--------------------------|

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?
- a. Les formalités doivent être réalisées pour s'inscrire, ou se réinscrire, auprès d'une mutualité ou pour faire valoir la qualité en question dans le cadre d'une prolongation de droit aux soins de santé.
- b. Idem : il n'y a pas de modification pour les formalités existantes.
5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?
- La qualité de travailleur indépendant bénéficiant d'un droit passerelle est établie électroniquement et automatiquement.

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif

Impact négatif

Expliquez.

Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif

Impact négatif

Expliquez.

Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif

Impact négatif

Expliquez.

Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif     
  Impact négatif     
  Expliquez.     
  Pas d'impact

--

### Cohérence des politiques en faveur du développement .21.

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

*Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet n'est d'application que pour les soins de santé dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé belge.*

S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

## Fiche signalétique

## Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Monsieur Franck Vandebroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31
Administration compétente	Institut national d'assurance maladie-invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Madame Dorothée Nevens, 027397812 , Jur_reg@riziv-inami.fgov.be

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 118 (Titulaire résident)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet prévoit une modification de l'article 32, 1er alinéa, 15° de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et concerne la qualité de titulaire résident. Les personnes qui ont droit, ou peuvent avoir droit, aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger sont exclues de la qualité de résident. Conformément à la réglementation actuelle, tout droit potentiel aux soins de santé à l'étranger, qu'il existe ou non une convention bilatérale avec ce pays ou règlement européen, doit être pris en compte pour déterminer si une personne peut s'affilier en qualité de titulaire résident dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé. Cependant, ces vérifications sont en pratique impossibles, notamment lorsqu'il n'existe pas de convention internationale ou bilatérale et que, par conséquent, aucun contact ne peut être pris avec l'organisme de liaison du pays concerné ou dans des pays insuffisamment organisés. L'assuré social en est finalement la victime car il ne peut pas s'affilier en qualité de titulaire résident en raison du manque de preuves. Afin d'améliorer la sécurité juridique, il est proposé que le Roi définisse ce qu'il faut entendre par « un autre régime étranger » de sorte que seuls les règlements européens et les conventions bilatérales de sécurité sociale conclues par la Belgique devront être prises en compte.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : _ _

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Groupe de travail Assurabilité de l'INAMI, Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	--

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Note GTA 2021/09 et 2021/09add
---	--------------------------------

---

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

14 juin 2021

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

--

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

--

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Impact de la modification sur les titulaires résidents. Au 31/12/2020, il y avait 302.465 personnes affiliées auprès d'une mutualité en qualité de titulaire résident, dont 158.510 femmes et 143.955 hommes. Aucune différence n'est faite sur base du genre dans le projet de loi**

Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Aucune différence. L'impact du projet de réglementation sur l'égalité entre les hommes et les femmes est considéré comme neutre.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

#### Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le projet de réglementation simplifie l'accès aux soins de santé dans le cadre de l'assurance obligatoire pour les personnes qui viennent de l'étranger et souhaitent s'inscrire en qualité de titulaire résident, en ne tenant compte que des Règlements européens et des conventions bilatérales concernant la sécurité sociale que la Belgique a conclues. La proposition prévoit une simplification administrative et une affiliation plus rapide en qualité de titulaire résident, pour laquelle l'intéressé, conformément à l'article 134 de l'Arrêté royal du 3 juillet 1996, devra payer une cotisation pour le droit au remboursement des soins de santé.

#### Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.



Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif
  Impact négatif
  Expliquez.
  Pas d'impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

[Les sept organismes assureurs sont impliqués en tant que participants à l'assurance maladie obligatoire. Cela ne concerne pas de PME.](#)

Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. En vertu de la réglementation actuelle, les mutualités doivent examiner si le candidat-résident n'a pas ou ne peut pas légalement bénéficier d'une assurance maladie dans le pays d'origine. Cela doit être prouvé par une déclaration d'un organisme officiel.

b. Dans le projet, il est proposé d'examiner uniquement s'il existe un droit à l'étranger lorsque la Belgique a conclu une convention bilatérale concernant la sécurité sociale avec ce pays ou si les Règlements européens sont s'application. Les personnes venant d'un pays avec lequel la Belgique n'a pas conclu de convention de sécurité sociale pourront toujours être inscrites comme titulaire résident si elles habitent en Belgique de manière stable et paient les cotisations personnelles applicables dans notre système. Une preuve (négative) ne sera donc plus demandée dans ce cas.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. Voir Point 1\*

b. Voir Point 1\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. Voir Point 1\*                                      b. Voir Point 1\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. Les formalités doivent être réalisées pour s'inscrire, ou se réinscrire, auprès d'une mutualité ou pour faire valoir la qualité en question dans le cadre d'une prolongation de droit aux soins de santé.

b. Idem.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

**La proposition prévoit une simplification administrative et une affiliation plus rapide en qualité de titulaire résident.**

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif           Impact négatif          ↓ Expliquez.           Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif           Impact négatif          ↓ Expliquez.           Pas d'impact

--

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif           Impact négatif          ↓ Expliquez.           Pas d'impact

--

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif     Impact négatif    ↓ Expliquez.

--

Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

<input type="checkbox"/> sécurité alimentaire	<input type="checkbox"/> revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
<input type="checkbox"/> santé et accès aux médicaments	<input type="checkbox"/> mobilité des personnes
<input type="checkbox"/> travail décent	<input type="checkbox"/> environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
<input type="checkbox"/> commerce local et international	<input type="checkbox"/> paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet n'est d'application que pour les soins de santé dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé belge.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Analyse d'impact de la réglementation****RiA-AiR**

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

## Fiche signalétique

## Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	Monsieur Frank Vandenbroucke, Vice-premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31
Administration compétente	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
Contact administration (nom, email, tél.)	Madame Elke Provoost, 02/739.73.45, Jur_reg@riziv-inami.fgov.be

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 119 (Statut Palliatif)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet prévoit l'élaboration d'un (ou de plusieurs) statut(s) palliatif(s), en tenant compte, entre autres, de l'espérance de vie et/ou des besoins de soins du bénéficiaire. Cela est donc différent du forfait palliatif actuel. En outre, le projet habilite le Roi à élaborer les conditions d'octroi et la durée du (des) statut(s), ainsi que les droits liés au(x) statut(s). Pour l'élaboration d'un (ou de) statut(s), une échelle d'évaluation adaptée (comme par ex. le PICT) sera utilisée afin d'évaluer de manière nuancée le besoin de soins au fil du temps et de les financer en conséquence.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : __

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	---

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Etude KCE 2009 « Organisation des soins palliatifs en Belgique »
---	--

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

15 juin 2021

**Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?**

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs, expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

**Lutte contre la pauvreté .1.**

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

**Égalité des chances et cohésion sociale .2.**

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif
  Impact négatif
 
 Pas d'impact

**Égalité entre les femmes et les hommes .3.**

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.  
 Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

**Impact de la mesure sur les bénéficiaires du forfait palliatif. En 2019, 20.028 personnes ont eu droit au forfait palliatif. Nous n'avons pas de statistiques concernant le sexe de ces personnes.**

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences. L'impact du projet de réglementation sur l'égalité entre les hommes et les femmes est considéré comme neutre.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

#### Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabètes et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le projet de réglementation prévoit la création d'un statut palliatif qui tient compte des besoins de soins et/ou de l'espérance de vie des bénéficiaires. L'objectif est de fournir un accès de meilleure qualité aux soins de santé pour les personnes nécessitant des soins palliatifs.

#### Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

#### Modes de consommation et production .6.

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

--



**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.

Impact positif    
  Impact négatif    
 ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.

Impact positif    
  Impact négatif    
 ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.

Impact positif    
  Impact négatif    
 ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

- Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).  
Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les sept organismes assureurs sont concernés en tant que participants à l'assurance maladie obligatoire. Cela ne concerne pas de PME.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.  
N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

### Charges administratives .11.

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. Selon la réglementation actuelle, il n'existe pas juridiquement de statut palliatif.</p> | <p>b. Dans le projet de réglementation, un statut palliatif est établi, ce qui signifie qu'une échelle d'évaluation devra être remplie par le dispensateur de soins pour l'octroi du statut et qu'un échange de données devra être prévu avec les OA afin d'accorder les avantages liés à ce statut palliatif.</p> |
|--|--|

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| <p>a. Voir point 1*</p> | <p>b. Voir point 1**</p> |
|-------------------------|--------------------------|

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

- |                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| <p>a. Voir point 1*</p> | <p>b. Voir point 1**</p> |
|-------------------------|--------------------------|

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

- |                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| <p>a. Voir point 1.</p> | <p>b. Voir point 1.</p> |
|-------------------------|-------------------------|

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Voir point 1.

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif    
  Impact négatif    
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.

Impact positif    
  Impact négatif    
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.

Impact positif    
  Impact négatif    
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.

Impact positif    
  Impact négatif    
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.

Impact positif    
  Impact négatif    
  Expliquez.

--

Pas d'impact

**Air intérieur et extérieur .17.**

---

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SOx, NOx, NH3), particules fines.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.		
--	--	--

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- sécurité alimentaire
- santé et accès aux médicaments
- travail décent
- commerce local et international
- revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- mobilité des personnes
- environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

[Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation.](#)

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays).  
Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Monsieur Franck Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>
Administration compétente	<a href="#">Institut national d'assurance maladie-invalidité</a>

165 / 207

Contact administration (nom, email, tél.)	Madame Dorothee Nevens, 027397812, Jur_reg@riziv-inami.fgov.be
---	---

## Projet .b.

Titre du projet de réglementation	Avant-projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Articles 120-121 (Personnes à charge)	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	Le projet de loi prévoit une modification de l'article 126 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 et vise à l'inscription d'office des enfants mineurs qui possèdent une qualité de bénéficiaire au sein de l'assurance obligatoire soins de santé et qui, à ce titre, ont droit aux soins de santé à charge de la Belgique, mais qui ne sont pas affiliés à une mutualité à cause d'un manque de prévoyance des parents ou du tuteur. En outre, le projet habilite le Roi à définir les conditions sous lesquelles une personne à charge peut changer de titulaire. Il est en effet nécessaire de définir et de limiter ces possibilités afin d'éviter des changements fréquents qui sont sources d'instabilité et de nature à multiplier les formalités administratives, lesquelles sont d'autant plus importantes lorsque les titulaires concernés ne sont pas affiliés auprès du même organisme assureur.	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : --

## Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	Groupe de travail assurabilité du Service des soins de santé de l'INAMI, Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat
---	--

## Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de référence, organisations et personnes de référence :	Note GTA 2018/30
---	------------------

## Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

14 juin 2021
--------------

### Quel est l'impact du projet de réglementation sur ces 21 thèmes ?

Un projet de réglementation aura généralement des impacts sur un nombre limité de thèmes.

Une liste non-exhaustive de mots-clés est présentée pour faciliter l'appréciation de chaque thème.



S'il y a des **impacts positifs et / ou négatifs**, **expliquez-les** (sur base des mots-clés si nécessaire) et **indiquez** les mesures prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs.

Pour les thèmes 3, 10, 11 et 21, des questions plus approfondies sont posées.

Consultez le manuel ou contactez le helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) pour toute question.

#### Lutte contre la pauvreté .1.

Revenu minimum conforme à la dignité humaine, accès à des services de qualité, surendettement, risque de pauvreté ou d'exclusion sociale (y compris chez les mineurs), illettrisme, fracture numérique.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le projet vise à protéger les enfants mineurs qui se trouvent sans couverture au sein de l'assurance obligatoire soins de santé en raison d'un manque de prévoyance de leurs parents ou de leur tuteur en permettant aux mutualités de les inscrire automatiquement. Cela augmente donc l'accès aux soins de santé des mineurs.

#### Égalité des chances et cohésion sociale .2.

Non-discrimination, égalité de traitement, accès aux biens et services, accès à l'information, à l'éducation et à la formation, écart de revenu, effectivité des droits civils, politiques et sociaux (en particulier pour les populations fragilisées, les enfants, les personnes âgées, les personnes handicapées et les minorités).

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le projet vise à protéger les enfants mineurs qui se trouvent sans couverture au sein de l'assurance obligatoire soins de santé en raison d'un manque de prévoyance de leurs parents ou de leur tuteur en permettant aux mutualités de les inscrire automatiquement. Cela augmente donc l'accès aux soins de santé des mineurs.

#### Égalité entre les femmes et les hommes .3.

Accès des femmes et des hommes aux ressources : revenus, travail, responsabilités, santé/soins/bien-être, sécurité, éducation/savoir/formation, mobilité, temps, loisirs, etc.

Exercice des droits fondamentaux par les femmes et les hommes : droits civils, sociaux et politiques.

1 Quelles personnes sont directement et indirectement concernées par le projet et quelle est la composition sexuée de ce(s) groupe(s) de personnes ?

Si aucune personne n'est concernée, expliquez pourquoi.

Impact de la modification sur les personnes à charge. Au 31/12/2020, il y avait 3.475.295 personnes affiliées auprès d'une mutualité avec la qualité de personne à charge, dont 55,99% de

femmes (1.945.912 personnes) et 44,01% d'hommes (1.529.383 personnes). Dans ce projet de loi, il n'y a pas de différence faite en fonction du genre.

↓ Si des personnes sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les éventuelles différences entre la situation respective des femmes et des hommes dans la matière relative au projet de réglementation.

Pas de différences.

↓ S'il existe des différences, répondez aux questions 3 et 4.

3. Certaines de ces différences limitent-elles l'accès aux ressources ou l'exercice des droits fondamentaux des femmes ou des hommes (différences problématiques) ? [O/N] > expliquez

--

4. Compte tenu des réponses aux questions précédentes, identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur l'égalité des femmes et les hommes ?

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 5.

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

#### Santé .4.

Accès aux soins de santé de qualité, efficacité de l'offre de soins, espérance de vie en bonne santé, traitements des maladies chroniques (maladies cardiovasculaires, cancers, diabète et maladies respiratoires chroniques), déterminants de la santé (niveau socio-économique, alimentation, pollution), qualité de la vie.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact

Le projet de loi garantit l'accès aux soins de santé (remboursement des frais médicaux) dans le cadre de l'assurance obligatoire pour les personnes à charge et, plus particulièrement, pour les enfants mineurs. Afin de promouvoir la sécurité juridique, il est proposé que l'enfant mineur susceptible d'avoir droit aux soins de santé puisse être inscrit automatiquement par l'organisme assureur. Cette inscription d'office peut se faire en qualité de personne à charge, en qualité de titulaire résident ou en une autre qualité. Le droit au remboursement des soins de santé par l'assurance obligatoire est de cette manière garanti pour cet enfant.

#### Emploi .5.

Accès au marché de l'emploi, emplois de qualité, chômage, travail au noir, conditions de travail et de licenciement, carrière, temps de travail, bien-être au travail, accidents de travail, maladies professionnelles, équilibre vie privée - vie professionnelle, rémunération convenable, possibilités de formation professionnelle, relations collectives de travail.

Impact positif

Impact négatif

↓ Expliquez.

Pas d'impact



--	
----	--

**Modes de consommation et production .6.**

Stabilité/prévisibilité des prix, information et protection du consommateur, utilisation efficace des ressources, évaluation et intégration des externalités (environnementales et sociales) tout au long du cycle de vie des produits et services, modes de gestion des organisations.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Développement économique .7.**

Création d'entreprises, production de biens et de services, productivité du travail et des ressources/matières premières, facteurs de compétitivité, accès au marché et à la profession, transparence du marché, accès aux marchés publics, relations commerciales et financières internationales, balance des importations/exportations, économie souterraine, sécurité d'approvisionnement des ressources énergétiques, minérales et organiques.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Investissements .8.**

Investissements en capital physique (machines, véhicules, infrastructures), technologique, intellectuel (logiciel, recherche et développement) et humain, niveau d'investissement net en pourcentage du PIB.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**Recherche et développement .9.**

Opportunités de recherche et développement, innovation par l'introduction et la diffusion de nouveaux modes de production, de nouvelles pratiques d'entreprises ou de nouveaux produits et services, dépenses de recherche et de développement.		
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	<input checked="" type="checkbox"/> Expliquez.
--		<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

**PME .10.**

Impact sur le développement des PME.

1 Quelles entreprises sont directement et indirectement concernées par le projet ?

Détaillez le(s) secteur(s), le nombre d'entreprises, le % de PME (< 50 travailleurs) dont le % de micro-entreprise (< 10 travailleurs).

Si aucune entreprise n'est concernée, expliquez pourquoi.

Les sept organismes assureurs sont impliqués en tant que participants à l'assurance maladie obligatoire. Cela ne concerne pas de PME.

↓ Si des PME sont concernées, répondez à la question 2.

2. Identifiez les impacts positifs et négatifs du projet sur les PME.

N.B. les impacts sur les charges administratives doivent être détaillés au thème 11

--

↓ S'il y a un impact négatif, répondez aux questions 3 à 5.

3. Ces impacts sont-ils proportionnellement plus lourds sur les PME que sur les grandes entreprises ? [O/N] > expliquez

--

4. Ces impacts sont-ils proportionnels à l'objectif poursuivi ? [O/N] > expliquez

--

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

**Charges administratives .11.**

Réduction des formalités et des obligations administratives liées directement ou indirectement à l'exécution, au respect et/ou au maintien d'un droit, d'une interdiction ou d'une obligation.

↓ Si des citoyens (cf. thème 3) et/ou des entreprises (cf. thème 10) sont concernés, répondez aux questions suivantes.

1 Identifiez, par groupe concerné, les formalités et les obligations nécessaires à l'application de la réglementation.

S'il n'y a aucune formalité ou obligation, expliquez pourquoi.

a. La réglementation actuelle ne prévoit jamais d'inscription automatique par la mutualité : une démarche administrative de la part de l'assuré social est toujours requise. Un formulaire d'inscription doit toujours être rempli.  
En outre, la réglementation actuelle prévoit

b. Le projet d'inscription d'office prévoit une simplification administrative lorsque les parents ou le tuteur de l'enfant n'entreprennent pas les démarches administratives.  
La réglementation proposée permettra également de changer de titulaire mais

qu'il est toujours possible de demander qu'une personne à charge soit inscrite à charge d'un autre titulaire. Les assurés qui veulent donc changer de titulaire doivent le demander explicitement à leur mutualité. La loi actuelle dispose que la demande de changement prend effet au 1er janvier de l'année suivant la demande. Dans le cas d'un changement de situation de la personne à charge durant la période qui se trouve entre l'introduction de la demande et le 1er janvier de l'année suivant l'introduction de la demande, la demande prendra toutefois effet immédiatement, conformément aux dispositions réglementaires applicables.

donnera au Roi le pouvoir de limiter ces changements de titulaire, afin d'éviter des changements fréquents qui sont sources d'instabilité et de nature à multiplier les formalités administratives, lesquelles sont d'autant plus importantes lorsque les titulaires concernés ne sont pas affiliés auprès du même organisme assureur.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation actuelle\*, répondez aux questions 2a à 4a.

↓ S'il y a des formalités et des obligations dans la réglementation en projet\*\*, répondez aux questions 2b à 4b.

2. Quels documents et informations chaque groupe concerné doit-il fournir ?

a. voir point 1\*

b. voir point 1\*\*

3. Comment s'effectue la récolte des informations et des documents, par groupe concerné ?

a. voir point 1\*

b. voir point 1\*\*

4. Quelles est la périodicité des formalités et des obligations, par groupe concerné ?

a. voir point 1

b. voir point 1

5. Quelles mesures sont prises pour alléger / compenser les éventuels impacts négatifs ?

Le projet vise à tenir compte des principes de bonne gouvernance et de simplification administrative, ainsi que de la réalité sociale de la personne à charge.

**Énergie .12.**

Mix énergétique (bas carbone, renouvelable, fossile), utilisation de la biomasse (bois, biocarburants), efficacité énergétique, consommation d'énergie de l'industrie, des services, des transports et des ménages, sécurité d'approvisionnement, accès aux biens et services énergétiques.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.       Pas d'impact

--

**Mobilité .13.**

Volume de transport (nombre de kilomètres parcourus et nombre de véhicules), offre de transports collectifs, offre routière, ferroviaire, maritime et fluviale pour les transports de marchandises, répartitions des modes de transport (modal shift), sécurité, densité du trafic.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Alimentation .14.**

Accès à une alimentation sûre (contrôle de qualité), alimentation saine et à haute valeur nutritionnelle, gaspillages, commerce équitable.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Changements climatiques .15.**

Émissions de gaz à effet de serre, capacité d'adaptation aux effets des changements climatiques, résilience, transition énergétique, sources d'énergies renouvelables, utilisation rationnelle de l'énergie, efficacité énergétique, performance énergétique des bâtiments, piégeage du carbone.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Ressources naturelles .16.**

Gestion efficace des ressources, recyclage, réutilisation, qualité et consommation de l'eau (eaux de surface et souterraines, mers et océans), qualité et utilisation du sol (pollution, teneur en matières organiques, érosion, assèchement, inondations, densification, fragmentation), déforestation.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Air intérieur et extérieur .17.**

Qualité de l'air (y compris l'air intérieur), émissions de polluants (agents chimiques ou biologiques : méthane, hydrocarbures, solvants, SO <sub>x</sub> , NO <sub>x</sub> , NH <sub>3</sub> ), particules fines.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact
--			

**Biodiversité .18.**

Niveaux de la diversité biologique, état des écosystèmes (restauration, conservation, valorisation, zones protégées), altération et fragmentation des habitats, biotechnologies, brevets d'invention sur la matière biologique, utilisation des ressources génétiques, services rendus par les écosystèmes (purification de l'eau et de l'air, ...), espèces domestiquées ou cultivées, espèces exotiques envahissantes, espèces menacées.			
<input type="checkbox"/> Impact positif	<input type="checkbox"/> Impact négatif	↓ Expliquez.	<input checked="" type="checkbox"/> Pas d'impact

--

**Nuisances .19.**

Nuisances sonores, visuelles ou olfactives, vibrations, rayonnements ionisants, non ionisants et électromagnétiques, nuisances lumineuses.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Autorités publiques .20.**

Fonctionnement démocratique des organes de concertation et consultation, services publics aux usagers, plaintes, recours, contestations, mesures d'exécution, investissements publics.

Impact positif       Impact négatif      ↓ Expliquez.

Pas d'impact

--

**Cohérence des politiques en faveur du développement .21.**

Prise en considération des impacts involontaires des mesures politiques belges sur les intérêts des pays en développement.

1 Identifiez les éventuels impacts directs et indirects du projet sur les pays en développement dans les domaines suivants :

- o sécurité alimentaire
- o santé et accès aux médicaments
- o travail décent
- o commerce local et international
- o revenus et mobilisations de ressources domestiques (taxation)
- o mobilité des personnes
- o environnement et changements climatiques (mécanismes de développement propre)
- o paix et sécurité

Expliquez si aucun pays en développement n'est concerné.

Aucun pays en développement n'est concerné par le projet de réglementation. Le projet n'est d'application que pour les soins de santé au sein de l'assurance obligatoire soins de santé belge.

↓ S'il y a des impacts positifs et/ou négatifs, répondez à la question 2.

2 Précisez les impacts par groupement régional ou économique (lister éventuellement les pays). Cf. manuel

--

↓ S'il y a des impacts négatifs, répondez à la question 3.

3 Quelles mesures sont prises pour les alléger / compenser les impacts négatifs ?

--

## Analyse d'impact de la réglementation

### RiA-AiR

- :: Remplissez de préférence le formulaire en ligne [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contactez le Helpdesk si nécessaire [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Consultez le manuel, les FAQ, etc. [www.simplification.be](http://www.simplification.be)

#### Fiche signalétique

##### Auteur .a.

Membre du Gouvernement compétent	<a href="#">Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.</a>
Contact cellule stratégique (nom, email, tél.)	<a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Administration compétente	<a href="#">INAMI</a>
Contact administration (nom, email, tél.)	<a href="mailto:jur_reg@riziv-inami.fgov.be">Jennifer Hernould, jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.74.62

##### Projet .b.

Titre du projet de réglementation	<a href="#">Avant-Projet de loi portant des dispositions diverses en matière de santé – Article 122 (prescription).</a>	
Description succincte du projet de réglementation en mentionnant l'origine réglementaire (traités, directive, accord de coopération, actualité, ...), les objectifs poursuivis et la mise en œuvre.	<a href="#">Il s'agit d'un projet de modification de l'article 174,9° (action en remboursement des cotisations personnelles payées indûment - actuellement 2 ans) pour le porter à 5 ans suite au projet de modification de l'article 131 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, proposant de porter le délai actuel pour respecter l'obligation de cotisation pour la prolongation du droit aux soins de santé à 5 ans après l'année de référence (au lieu de 2 ans). Il est en effet indispensable de calquer le délai de prescription du remboursement des cotisations versées indûment sur ce délai : à défaut, l'assuré social qui aurait versé des cotisations personnelles à sa mutualité et pour qui des cotisations sociales seraient payées ensuite dans le nouveau délai de 5 ans pourrait se voir dans l'impossibilité de se les faire rembourser car l'action pourrait être prescrite avant même que la cotisation n'ait acquis un caractère indû.</a>	
Analyses d'impact déjà réalisées	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, veuillez joindre une copie ou indiquer la référence du document : <a href="#">__</a>

##### Consultations sur le projet de réglementation .c.

Consultations obligatoires, facultatives ou informelles :	<a href="#">Inspecteur des Finances, Autorité de protection des données, Secrétaire d'Etat au Budget, Conseil des Ministres, Conseil d'Etat</a>
---	---

---

Sources utilisées pour effectuer l'analyse d'impact .d.

Statistiques, documents de  
référence, organisations et  
personnes de référence :

[Statistiques INAMI](#)

Date de finalisation de l'analyse d'impact .e.

[16/06/2021](#)

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	<b>Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</b>
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Patrick Verliefde, <a href="mailto:patrick.verliefde@riziv-inami.fgov.be">patrick.verliefde@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 78 40

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	<b>Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 94</b>
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen omvat een toeslag voor verplaatsingskosten met gedifferentieerde tegemoetkomingsniveaus rekening houdende met de verstrekte zorg. Deze wijziging legt de verzekeringstegemoetkomingen voor die toeslag uitdrukkelijk vast binnen artikel 37, § 10, die slaat op de verzekeringstegemoetkomingen voor reiskosten
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State. De nationale overeenkomst is gesloten tussen de vertegenwoordigers van de beroepsorganisaties van de kinesitherapeuten en van de verzekeringsinstellingen en werd goedgekeurd door het Verzekeringscomité binnen het RIZIV. De Algemene raad binnen het RIZIV heeft beslist, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, dat de overeenkomst
--	---



in overeenstemming met de begroting is. De Ministerraad heeft deze overeenkomst goedgekeurd.

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: [\\_ Statistische gegevens van het RIZIV](#)

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

[16-06-2021\\_](#)

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

\_ het ontwerp betreft de beroepsgroep van de kinesitherapeuten actief in België (59% vrouwen en 41% mannen) en hun patiënten \_

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

\_geen verschillen \_

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

[\\_ Dit past in de financiële toegankelijkheid voor gezondheidszorg bij de patiënt thuis\\_](#)

--

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[De betrokken beroepsgroep bestaat uitsluitend uit kinesitherapeuten. Dit vrij beroep kan zijn activiteit binnen een vennootschap of \(andere\) samenwerkingsverbanden uitoefenen. Normaliter betreft dit BV's of feitelijke verenigingen](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit****4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit**

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. [\\_\\_ huidige regelgeving\\*](#)

b. [\\_\\_ ontwerp van regelgeving\\*\\*](#)

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. [Codes vermelden op de getuigschriften voor verstrekte hulp](#)

b. [\\_ idem\\_\\*\\*](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. [\\_ Via de ziekenfondsen, die kosten terugbetalen\\_\\*](#)

b. [idem\\_\\*\\*](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [\\_ Geen periodiciteit vastgelegd\\_\\*](#)

b. [idem\\_\\*\\*](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[\\_ Er zijn geen bijkomende administratieve lasten voor de doelgroep ten opzichte van het huidige systeem](#)

### Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

-- Nihil. Deze maatregel heeft louter betrekking op kinesitherapeuten, werkzaam in België, en hun patiënten die ze thuis verzorgen

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Laura Najwer, <a href="mailto:laura.najwer@riziv-inami.fgov.be">laura.najwer@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 78 52

### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 95
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Artikel 95 voorziet in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een wettelijke basis – enkel voor de tandheelkundige sector – voor de overschrijdingen van de honoraria voor verschillende verstrekkingen die in de nomenclatuur opgenomen zijn. Deze overschrijdingen van de honoraria zullen worden vastgesteld door het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen voor de duur van het akkoord.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Cijfergegevens van het RIZIV betreffende het aantal verzekerden en tandheelkundigen
--	---

### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

15/06/2021



### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het voorstel heeft betrekking op alle verzekerden van de gezondheidszorg. Volgens de gegevens van het intermutualistisch agentschap betreffende het aantal leden, is deze groep in 2019 verdeeld in 50,9% vrouwen en 49,1% mannen.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschil

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het doel is om binnen een bepaald kader de overschrijding van de conventiehonoraria toe te staan, dit om de gevolgen van de budgettaire beperking voor de tandheelkundige sector te verzachten en om de tandheelkundigen in staat te stellen om nieuwe en/of duurdere technieken te gebruiken dan deze die door de conventiehonoraria gedekt worden. Daardoor kan de patiënt, mits zijn geïnformeerde toestemming, zorg van betere kwaliteit aangeboden krijgen en met vooraf vastgelegde plafonds.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

*De betrokken beroepsbeoefenaars zijn de tandheelkundigen. Deze zorgverleners kunnen in een onderneming of een andere soort beroepsorganisatie werken. Vaak is dit een besloten vennootschap of een feitelijke vereniging. In 2020, waren er 7708 tandheelkundigen met een RIZIV-nummer.*

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

*Positieve impact: de geconventioneerde tandheelkundigen kunnen betere kwalitatieve zorg aanbieden en de tevredenheid van hun cliënteel vergroten.*

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |   |   |
|---|---|
| <p>a. De tandheekkundige moet de uitgevoerde vergoedbare zorgen attesteren hetzij door middel van het afleveren van een papieren getuigschrift voor verstrekte hulp of door middel van het elektronisch attesteren van de zorg. Hij heeft ook de mogelijkheid om zorgen te attesten via de derdebetalersregeling op papier of elektronisch. In beide gevallen moet de tandheekkundige een bewijs van betaling afleveren aan de patiënt en in de gevallen zoals aangegeven in de wet, moet hij ook een bewijsstuk overhandigen aan de patiënt.</p> | <p>b. Hetzelfde proces als bij a. met de aanmaak van specifieke pseudocodes voor de overschrijding van de honoraria die in het akkoord zijn vastgelegd.</p> |
|---|---|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |  |                    |
|--|--------------------|
| <p>a. Getuigschrift voor verstrekte hulp, ontvangstbewijs, bewijsstuk*</p> | <p>b. Idem a**</p> |
|--|--------------------|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |  |                    |
|--|--------------------|
| <p>a. Papieren document of elektronische facturatie*</p> | <p>b. Idem a**</p> |
|--|--------------------|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. Voor elke consultatie\*

b. Idem a\*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooiën in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Het voorstel tot wijziging betreft de terugbetaling van tandheelkundige zorgen aan de Belgische verzekerden.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Pascal Breyne, <a href="mailto:jur_reg@riziv-inami.fgov.be">jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.79.37

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 96 (Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit artikel stelt een aantal wijzigingen voor aan artikel 53 van de gecoördineerde ZIV-wet van 14 juli 1994 die de financiële transparantie en toegankelijkheid van de geneeskundige verzorging ten goede komen. De eerste wijziging is erop gericht te preciseren dat de bevoegdheid voor de Koning om bijkomende gegevens vast te stellen die zorgverleners in het kader van een elektronische facturatie naar de verzekeringsinstellingen dienen te sturen betrekking hebben op supplementen en niet-vergoedbare verstrekkingen enerzijds en ook betrekking heeft op de situatie waarbij de zorgverlener louter niet-vergoedbare verstrekkingen verleent anderzijds. De tweede wijziging schrapt de bevoegdheid van de Koning om geneeskundige verstrekkingen te bepalen waarvoor de toepassing van de derdebetalersregeling verboden is. Door de derde wijziging wordt een wettelijk kader ingevoerd opdat de Koning modaliteiten kan vaststellen volgens de welke de zorgverleners van een bepaalde sector een schriftelijke kostenraming moeten opstellen en uitreiken aan de patiënt. In een laatste wijziging ten slotte wordt er voorgesteld om zorgverleners te verplichten om ook een bewijsstuk uit te reiken aan de patiënt in geval zij louter niet-vergoedbare verstrekkingen aanrekenen en om aan de Koning een bevoegdheid te geven om voor de verstrekkingen die Hij bepaalt te voorzien dat de verdeling, wijze van verdeling en bestemming van supplementen wordt vermeld op het bewijsstuk voor de patiënt.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Nationale commissie artsen-ziekenfondsen, nationale commissie tandheelkundigen- ziekenfondsen en verzekeringscomité (voor de wijziging inzake de derdebetalersregeling), Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	--

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Statistieken RIZIV
--	--------------------

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

14/06/2021
------------



### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Als de derdebetalersregeling wordt toegepast voor geneeskundige verstrekkingen, heeft dit tot gevolg dat de betrokken personen de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moeten voorschieten, hetgeen een vermindering meebrengt van de financiële lasten voor de betrokken personen op het ogenblik van de zorg. Doordat de sociaal verzekerde beschikt over een prijsraming van de geneeskundige verzorging die hij gaat krijgen, wordt de kostprijs van zijn of haar medische verzorging voorspelbaar.

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Als de derdebetalersregeling wordt toegepast voor geneeskundige verstrekkingen, heeft dit tot gevolg dat de betrokken personen de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moeten voorschieten, hetgeen een vermindering meebrengt van de financiële lasten voor de betrokken personen op het ogenblik van de zorg. Doordat de sociaal verzekerde beschikt over een prijsraming van de geneeskundige verzorging die hij gaat krijgen, wordt de kostprijs van zijn of haar medische verzorging voorspelbaar.

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een invloed op de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, de zorgverleners en de verzekeringsinstellingen. Op 31/12/2020 waren er 5.765.395 vrouwen en 5.595.444 mannen aangesloten bij een verzekeringsinstelling (bron: RIZIV). Op dezelfde datum waren er 601.077 zorgverleners actief in België (bron: FOD Volksgezondheid).

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen geïdentificeerd. Er wordt geen onderscheid gemaakt naargelang het geslacht.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Als de derdebetalersregeling wordt toegepast voor geneeskundige verstrekkingen, heeft dit tot gevolg dat de betrokken personen de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moeten voorschieten, hetgeen een vermindering meebrengt van de financiële lasten voor de betrokken personen op het ogenblik van de zorg. Doordat de sociaal verzekerde beschikt over een prijsraming van de geneeskundige verzorging die hij gaat krijgen, wordt de kostprijs van zijn of haar medische verzorging voorspelbaar.

#### Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

Doordat de sociaal verzekerde beschikt over een prijsraming van de geneeskundige verzorging die hij gaat krijgen, wordt de kostprijs van zijn of haar medische verzorging voorspelbaar.

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de zorgverleners in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Sommige van deze zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit als zelfstandige, hetzij als natuurlijk persoon, hetzij in vennootschapsverband, in welke gevallen het een KMO betreft. Bepaalde zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit in grotere ondernemingen (bv. de laboratoria). Tenslotte zijn er structuren onder deze zorgverleners, die privaat, commercieel of openbaar van aard kunnen zijn, zoals de ziekenhuizen. In dit geval gaat het over middelgrote tot grote ondernemingen. Daarnaast zijn ook de zeven verzekeringsinstellingen betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Dit zijn geen KMO's.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

De voorgestelde wijzigingen hebben tot gevolg dat zorgverleners toepassing zullen kunnen maken van de derdebetalersregeling in gevallen waar ze dit vroeger niet konden omdat het verboden was. Ook zullen de zorgverleners een bewijsstuk moeten uitreiken aan de patiënt in geval ze louter niet-vergoedbare verstrekkingen aanrekenen aan de patiënt. Op voorwaarde dat de Koning daartoe beslist, kunnen zorgverleners er ook toe gehouden zijn om supplementen en niet-vergoedbare verstrekkingen mee te delen aan de verzekeringsinstellingen in het kader van hun elektronische facturatie, een schriftelijke kostenraming op te stellen en uit te reiken aan de patiënt, en de verdeling, wijze van verdeling en bestemming van aangerekende supplementen te vermelden op het bewijsstuk dat bestemd is voor de patiënt.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**

Ja, aangezien bepaalde grote ondernemingen (zoals ziekenhuizen en laboratoria) reeds in verregaande mate elektronisch werken, in tegenstelling tot de individuele zorgverleners van bepaalde sectoren waarvan sommige hun beroepsactiviteit uitoefenen in het kader van een KMO.

**4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit**

Ja, aangezien het doel van de derdebetalersregeling erin bestaat om de financiële toegankelijkheid van de geneeskundige verstrekkingen te vergroten door ervoor te zorgen dat de sociaal verzekerden de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering niet moeten voorschieten enerzijds en de overige voorgestelde maatregelen de financiële transparantie van de geneeskundige verzorging voor de patiënt ten goede komen anderzijds.

Ja, aangezien de toepassing van de derdebetalersregeling voor verschillende sectoren

reeds elektronisch verloopt in het kader van softwarepakketten die in staat (moeten) zijn om gegevens over te maken aan de verzekeringsinstellingen en documenten zoals een kostenraming of bewijsstuk op te stellen ten behoeve van de patiënt.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Digitalisering

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |   |  |
|---|--|
| <p>a. <b>Huidige regelgeving*</b><br/> <b>Rechthebbenden:</b> getuigschrift voor verstrekte hulp bezorgen aan verzekeringsinstelling om terugbetaling te bekomen tenzij de zorgverlener (arts, tandarts) toepassing maakt van eAttest waarbij de zorgverlener elektronisch attesteert aan de verzekeringsinstelling buiten het kader van derdebetalersregeling<br/> <b>Verzekeringsinstellingen:</b><br/>         -krijgen, voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor de derdebetalersregeling niet wordt toegepast, het getuigschrift voor verstrekte hulp van de rechthebbende of het eAttest van de zorgverlener (arts, tandarts), en gaan over tot betaling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering aan de betrokken persoon indien alle reglementaire voorwaarden vervuld zijn<br/>         -krijgen van zorgverleners gegevens meegedeeld over niet-vergoedbare prestaties als de Koning daartoe beslist (nog niet gebeurd) doch niet als de zorgverlener louter niet-vergoedbare prestaties verleent<br/> <b>Zorgverleners:</b><br/>         -als de zorgverlener de derdebetalersregeling niet toepast voor een geneeskundige verstrekking, reikt hij</p> | <p>b. <b>Ontwerp van regelgeving**</b><br/> <b>Rechthebbenden:</b> voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor de derdebetalersregeling wordt toegepast, moet de rechthebbende het getuigschrift voor verstrekte hulp niet bezorgen aan de verzekeringsinstelling aangezien dit rechtstreeks door de zorgverlener wordt gedaan of de zorgverlener de verstrekking elektronisch aanreikt aan de verzekeringsinstelling (eFact).<br/> <b>Verzekeringsinstellingen:</b><br/>         -krijgen, voor de geneeskundige verstrekkingen waarvoor de derdebetalersregeling wél wordt toegepast, het getuigschrift voor verstrekte hulp van de zorgverlener, en gaan over tot betaling van de tegemoetkoming van de verplichte ziekteverzekering aan de betrokken zorgverlener indien alle reglementaire voorwaarden vervuld zijn. In het kader van de elektronische facturatie bij toepassing van de derdebetalersregeling, zal de verzekeringsinstelling geen getuigschrift voor verstrekte hulp meer ontvangen, maar zal de zorgverlener gegevens via een elektronisch netwerk (MyCareNet) overmaken aan de verzekeringsinstelling.<br/>         -krijgen van zorgverleners gegevens meegedeeld over niet-vergoedbare prestaties als de Koning daartoe bewijst</p> |
|---|--|

het getuigschrift voor verstrekte hulp uit aan de betrokken persoon of maakt hij toepassing van eAttest

- moeten de gegevens m.b.t. niet-vergoedbare prestaties niet meedelen aan de verzekeringsinstellingen als ze louter niet-vergoedbare prestaties verlenen
- moeten geen schriftelijke kostenraming uitreiken aan de patiënt
- moeten een bewijsstuk uitreiken voor een cumul van vergoedbare en niet-vergoedbare verstrekkingen zonder toepassing van digitale facturatie of attestering
- moeten op het bewijsstuk geen verdeling, wijze van verdeling en bestemming van supplementen vermelden

(nog niet gebeurd) ook als de zorgverlener louter niet-vergoedbare prestaties verleent

Zorgverleners:

- als de zorgverlener de derdebetalersregeling wél toepast voor een geneeskundige verstrekking, maakt hij het getuigschrift voor verstrekte hulp over aan de verzekeringsinstelling van de betrokken persoon. In het kader van de elektronische facturatie bij toepassing van de derdebetalersregeling, zal de zorgverlener geen getuigschrift voor verstrekte hulp meer overmaken, maar zal de zorgverlener gegevens via een elektronisch netwerk (MyCareNet) overmaken aan de verzekeringsinstelling
- moeten de gegevens m.b.t. niet-vergoedbare prestaties ook meedelen aan de verzekeringsinstellingen als ze louter niet-vergoedbare prestaties verlenen op voorwaarde dat de Koning daartoe beslist
- moeten een schriftelijke prijsraming uitreiken aan de patiënt als de Koning dit beslist
- moeten ook een bewijsstuk uitreiken als ze louter niet-vergoedbare verstrekkingen aanrekenen
- moeten op het bewijsstuk de verdeling, wijze van verdeling en bestemming van supplementen vermelden volgens de modaliteiten bepaald door de Koning

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |   |  |
|---|--|
| <p>a. Huidige regelgeving*</p> <p>Getuigschrift voor verstrekte hulp of eAttest    Bewijsstuk</p> | <p>b. Ontwerp van regelgeving**</p> <p>Getuigschrift voor verstrekte hulp of eFact<br/>Bewijsstuk<br/>Kostenraming</p> |
|---|--|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |  |   |
|--|---|
| <p>a. Huidige regelgeving*</p> <p>Getuigschrift voor verstrekte hulp of eAttest: de zorgverlener reikt het getuigschrift uit aan de patiënt die het op zijn beurt bezorgd aan zijn verzekeringsinstelling. In geval van eAttest stuurt de zorgverlener rechtstreeks gegevens naar de</p> | <p>b. Ontwerp van regelgeving**</p> <p>Getuigschrift voor verstrekte hulp of eFact: de zorgverlener verstuurt het getuigschrift voor verstrekte hulp of elektronisch facturatiebestand aan de verzekeringsinstelling</p> <p>Bewijsstuk: de zorgverlener reikt het bewijsstuk uit aan de rechthebbende</p> |
|--|---|

verzekeringstelling van de patiënt  
Bewijsstuk: de zorgverlener reikt het bewijsstuk uit aan de patiënt

Kostenraming: de zorgverlener reikt de kostenraming uit aan de rechthebbende

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. Huidige regelgeving\*  
Getuigschrift voor verstrekte hulp of eAttest: -door de zorgverlener, op het ogenblik dat de geneeskundige verstrekking wordt verleend en uiterlijk binnen de 2 maanden te rekenen van het eind van de maand waarin de verstrekking werd verleend. Op de dag dat de verstrekking wordt verleend in geval van eAttest -door de rechthebbende, binnen de twee jaar te rekenen van het eind van de maand gedurende dewelke de verstrekking werd verleend  
Bewijsstuk: door de zorgverlener op het ogenblik dat de geneeskundige verstrekking wordt verleend

b. Ontwerp van regelgeving\*\*  
Getuigschrift voor verstrekte hulp of eFact: door de zorgverlener volgens de modaliteiten zoals beslist door de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie (factureringsinstructies in geval van eFact)  
Bewijsstuk: door de zorgverlener op het ogenblik dat de geneeskundige verstrekking wordt verleend  
Kostenraming: zal worden bepaald in het koninklijk besluit

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Digitalisering

**Energie .12.**

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Voeding .14.**

---

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.



<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

**1** Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die in België verleend wordt.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

**2** Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

**3** Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-ajr.fed.be](http://ria-ajr.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-ajr@premier.fed.be](mailto:ria-ajr@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mireille Dewaelsche, <a href="mailto:Jur_reg@riziv-inami.fgov.be">Jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 77 59

#### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – artikel 97 (transparantie en toegankelijkheid van de facturatie)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit artikel heft punt 2 <sup>a</sup> op in § 1 van artikel 73quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzake de inschrijving van feitelijke groeperingen van zorgverleners (groeperingen zonder rechtspersoonlijkheid) in de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO). Deze inschrijving werd nooit uitgevoerd. Bovendien maakt de evolutie van het digitaal attesteren en digitaal factureren dat het niet langer opportuun voorkomt om deze inschrijving te realiseren. Intussen werd in uitvoering van het Plan Handhaving voorzien dat de verzekeringsinstellingen enkel betalingen in derde betaler kunnen uitvoeren voor zover wordt gefactureerd door natuurlijke of rechtspersonen met KBO nummer, zodat voormelde bepaling in de GVVU-Wet kan worden geschrapt.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Commissie voor informatieverwerking (nota I 2020/25) – facturatieinstructies, Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State.
--	--

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Identificatie van groeperingen zonder rechtspersoonlijkheid via de SZV-gegevensbank (RIZIV, Dienst voor geneeskundige verzorging).
--	--

#### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

15 juni 2021

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Met de maatregel wordt beoogd door middel van de aanvullende metagegevens van het KBO-nummer te verduidelijken wie bij elektronische facturatie, net als in het "papieren" circuit, de entiteit is die de vergoedingen int. Geslacht is hier niet van belang.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen impact.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

--	
----	--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

--	
----	--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

--	
----	--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

- Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Zijn hier betrokken alle groepspraktijken (groeperingen zonder rechtspersoonlijkheid), ongeacht de sector van de gezondheidszorg waarin zij werkzaam zijn (arts, tandarts, verpleegkundige, enz.). Deze groepspraktijken kunnen in omvang variëren. Zo hebben verpleegkundige groeperingen bijvoorbeeld meestal meer werknemers dan andere groepen. De groeperingen werden in de SZV-databank geïdentificeerd op het ogenblik van de inwerkingtreding van de maatregel in februari 2021 (86 groeperingen). Zij zijn het voorwerp geweest van doelgerichte communicatie.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

De maatregel draagt bij tot een grotere transparantie bij elektronische facturatie, waar tot nu toe één enkel fictief pseudo KBO-nummer 0999.999.922 werd gebruikt. Het maakt ook een einde aan een discriminerende praktijk tegen zorgverleners of hun groeperingen die gebruik maken van het papieren facturatiecircuit. Sinds januari 2019 moeten zij hun KBO-nummer vermelden op het deel "ontvangstbewijs" van het getuigschrift voor verstrekte hulp. De procedure is geuniformiseerd.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit  
--
4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit  
--
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?  
--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ In plaats van het enkele fictieve pseudo KBO-nummer 0999.999.922 is de invoering vereist van een echt KBO-nummer, ongeacht de gezondheidszorgsector waarvoor de factureringsoperatie wordt uitgevoerd. Dat zal zijn:

- ofwel het KBO-nummer van de groepering als die er een heeft;
- of het KBO-nummer van een derde (natuurlijke of rechtspersoon).

Net als iedere andere belastingplichtige zal degene die de bedragen ontvangt, de daaruit voortvloeiende fiscale verplichtingen moeten nakomen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |  |
|--|--|
| a. a. Deze registratie is nooit doorgevoerd. | b. Gebruik van het KBO-nummer van de groep indien zij er een heeft of van het KBO-nummer van een derde (natuurlijke of rechtspersoon). |
|--|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |  |                         |
|--|-------------------------|
| a. Fictieve pseudo KBO-nummer 0999.999.922 | b. Een echt KBO-nummer. |
|--|-------------------------|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| a. Bij/tijdens de facturatie | b. Bij/tijdens de facturatie |
|------------------------------|------------------------------|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. De facturatieperiode varieert naargelang er al dan niet toepassing wordt gemaakt van de derdebetalersregeling.
- b. De facturatieperiode varieert naargelang er al dan niet toepassing wordt gemaakt van de derdebetalersregeling.
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- Elektronisch bestand: de invoering van het getal 0999.999.922 zal systematisch een foutmelding opleveren. Een cijfercontrole op het ingevoerde KBO-nummer werd voorzien.

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

Leg uit.

Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact

Leg uit.

Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact

Negatieve impact

Leg uit.

Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact

Negatieve impact

Leg uit.

Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

De maatregel maakt deel uit van het Actieplan handhaving. Door het gebruik van een echt KBO-nummer verplicht te stellen, kunnen de begunstigen van de door het stelsel van verplichte verzekering uitgekeerde bedragen nauwkeurig worden geïdentificeerd en kan het gebruik ervan worden getraceerd.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.



1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen enkel ontwikkelingsland ondervindt een invloed van dit ontwerp van regelgeving.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)

:: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)

:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-Premier ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels - <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> - 02 206 95 00
Overheidsdienst	Riziv_
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Daniel Crabbe - <a href="mailto:daniel.crabbe@riziv-inami.fgov.be">daniel.crabbe@riziv-inami.fgov.be</a> - 02 739 77 17

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikelen 98 tem 100
---------------------------------------	---

Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.

[Aanpassing van de wet op de ziekteverzekering om daarbij de klinisch psychologen/orthopedagogen als verstrekker toe te voegen, ook hun verstrekkingen als de wettelijke basis voor de bepaling van een persoonlijk aandeel in die verstrekkingen](#)

Impactanalyses reeds uitgevoerd

Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --  
 Nee

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State](#)

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: --

#### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[15/06/2021](#)

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft betrekking op klinisch psychologen/orthopedagogen. Deze kunnen zowel mannen zijn als vrouwen.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

Door klinisch psychologen/orthopedagogen op te nemen in de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, heeft dit een positief effect op hun beroep en op de terugbetaling van hun verrstekkingen.

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuren), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

- Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
  - Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
  - Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Ondernemingen zijn niet betrokken, tenzij de praktijk van een klinisch psycholoog/orthopedagoog onder een vennootschapsvorm vallen. Maar ook in dat geval is er geen expliciete impact op die onderneming.

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.
- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

- Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

- Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a.       huidige regelgeving\*

b.       ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a.      \*

b. geen

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a.      \*

b. nihil

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a.      \*

b. nihil

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Er is geen impact

### Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Deze aanpassing van de regelgeving heeft geen enkel verband met ontwikkelingslanden.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR



- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Bart J. de Vos, <a href="mailto:bart.devos@riziv-inami.fgov.be">bart.devos@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.78.06

### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 101 (Wijziging aan de programmawet (I) van 27 december 2006)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De bepaling heeft tot doel de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 in overeenstemming te brengen met de bepalingen van de wet van 22 maart 2018 tot wijziging van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015 inzake de controle van de contingentering van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen. Voor de zorgverleners waarop de voornoemde wet van 10 mei 2015 van toepassing is, zal het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering alleen een "RIZIV-nummer" toekennen aan de zorgverleners die aan die nieuwe reglementering Volksgezondheid voldoen, met name over een attest beschikken dat bewijst dat de kandidaat voor een "RIZIV-nummer" deel uitmaakt van de contingentering of een attest dat aantoont dat hij hiervan is vrijgesteld overeenkomstig inzonderheid het koninklijk besluit van 12 juni 2008 betreffende de planning van het medisch aanbod en het koninklijk besluit van 19 augustus 2011 betreffende de planning van het aanbod van tandheelkunde.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Statistische gegevens RIZIV
--	-----------------------------

### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

14 juni 2021

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp betreft uitsluitend de beroepsgroep van zorgverleners met een RIZIV-nummer, hetzij de ontwikkeling van deze groep. Uitgesplitst naar geslacht is deze groep actueel als volgt samengesteld:

Profession - Beroep	F/V	M	Totaal
Aide-soignant-Zorgkundige	43927	2549	46476
Audicien-Audicien	1529	348	1877
Bachelier en pédagogie-Bachelier in opvoedkunde	12	2	14
Bandagiste-Bandagist	7380	2895	10275
Dentiste-Tandarts	5322	5354	10676
Dietéticien-Diëtist	3981	260	4241
Ergothérapeute-Ergotherapeut	2085	258	2343
Infirmier(e)-Verpleegkundige	90122	13774	103896
Kinésithérapeute-Kinesitherapeut	23572	15734	39306
Logopède-Logopedist	10726	249	10975
Médecin-Arts	26697	29490	56187
Opticien-Opticien	1987	2205	4192
Orthopédagogue clinicien-Klinisch orthopedagoog	66	9	75
Orthopédiste-Orthopedist	154	530	684
Orthoptiste-Orthoptist	174	20	194
Pharmaciens-Apotheker	12791	4146	16937
Pharmaciens-biologiste-Apotheker-bioloog	346	318	664
Podologue-Podoloog	656	246	902
Psychologue clinicien-Klinisch psycholoog	947	282	1229
Sage-femme-Vroedvrouw	5570	84	5654

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de honoraria van zorgverleners zijn pas verschuldigd vanaf het tijdstip waarop het Instituut kennis krijgt van het feit dat in toepassing van de wet van 10 mei 2015, de zorgverleners zijn toegelaten hun kunde/beroep uit te oefenen door de federale Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve  
impact

 Negatieve  
impact

 Leg uit.

 Geen  
impact
**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve  
impact

 Negatieve  
impact

 Leg uit.

 Geen  
impact
**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve  
impact

 Negatieve  
impact

 Leg uit.

 Geen  
impact
**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

 Positieve  
impact

 Negatieve  
impact

 Leg uit.

 Geen  
impact
**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve  
impact

 Negatieve  
impact

 Leg uit.

 Geen  
impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken beroepsgroep bestaat uitsluitend uit zorgverleners. Deze vrije beroepen kunnen hun activiteit binnen een vennootschap of (andere) samenwerkingsverbanden uitoefenen. Normaliter betreft dit uiteraard BVBA of feitelijke vereniging.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Nihil

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**

--

**4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit**

--

**5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?**

--

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

**1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.**

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- a. **Voldoen aan criteria tot uitoefening beroep binnen ZIV-kader**      b. **Voldoen aan criteria tot uitoefening beroep binnen ZIV-kader**

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
- a. [Bewijs van toelating tot uitoefening beroep](#)      b. [Bewijs van toelating tot uitoefening beroep](#)
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
- a. [Preferentiëel geïnformatiseerd](#)      b. [Preferentiëel geïnformatiseerd](#)
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
- a. [Eenmalig](#)      b. [Eenmalig](#)
5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- [Er is geen sprake van een negatieve impact.](#)

**Energie .12.**

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.



<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
---	---	--	---

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

**Nihil. Het is een maatregel die alleen betrekking heeft op een zorgverleners werkzaam binnen ZIV-kader**

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

**Auteur .a.**

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
----------------------	---

Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kris Van De Velde, kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be, 02 739 73 86

**Ontwerp .b.**

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikelen 102 en 103
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	De Algemene raad van de verzekering voor geneeskundige verzorging beslist, na advies van de Commissie voor begrotingscontrole, of de overeenkomsten en akkoorden die ter goedkeuring aan het Verzekeringscomité worden voorgelegd, in overeenstemming zijn met de begroting en, in voorkomend geval, met het financieel meerjarenkader dat voor de betrokken sector werd goedgekeurd. Gezien deze beslissing van de Algemene raad de goedkeuring vereist van alle leden die de regering vertegenwoordigen en gezien de mogelijkheid van de Minister van Sociale Zaken om verzet aan te tekenen tegen de beslissing van het Verzekeringscomité, wordt de vereiste van goedkeuring van de overeenkomsten en akkoorden door de Minsiterraad geschrapt.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--
--	----

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

16 juni 2021
--------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

**Er is geen burger betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp streeft naar een vereenvoudiging van de procedure voor de overheid (zie thema 20).**

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Er is geen onderneming betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp streeft naar een vereenvoudiging van de procedure voor de overheid \(zie thema 20\).](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

\_\_

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. \_\_ huidige regelgeving\*

b. \_\_ ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. \_\_\*

b. \_\_\*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

\_\_

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

\_\_

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
 Negatieve impact     
 Leg uit.     
 Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
 Negatieve impact     
 Leg uit.     
 Geen impact

Het ontwerp van regelgeving streeft naar een vereenvoudiging van de goedkeuringsprocedure van overeenkomsten en akkoorden. De vereiste van goedkeuring door de Ministerraad wordt geschrapt, gezien de vertegenwoordigers van de regering en de Minister van Sociale Zaken de gelegenheid hebben om hun goedkeuring/afkeuring te geven op eerdere stappen van de procedure.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die in België verleend wordt.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--



## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Riziv
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Hans Nagels, <a href="mailto:hans.nagels@riziv-inami.fgov.be">hans.nagels@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 75 10

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikelen 104 en 105 (Financiering van de erkende functionele samenwerkingsverbanden van de huisartsenwachtposten)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijzigingen van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, art. 56 §4
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

##### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

##### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Riziv, DGV juridische dienst en Hans Nagels
--	---

##### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

[17/06/2021](#)

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

[Functionele samenwerkingsverbanden optimaliseren de toegang tot medische hulp via wachtdiensten, met derdebetalersregeling](#)

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

[Functionele samenwerkingsverbanden bieden medische hulp aan de ganse Belgische bevolking](#)

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

1. Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Functionele samenwerkingsverbanden bieden medische hulp aan de ganse Belgische bevolking](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

nvt

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

Functionele samenwerkingsverbanden zullen op een meer efficiënte manier georganiseerde wachtdiensten eerstelijnszorg aan de Belgische bevolking aanbieden door meerdere huisartsenwachtposten op intensieve manier te laten samenwerken

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

<input checked="" type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input type="checkbox"/> Geen impact
<p>Eens organisatie van een samenwerkingsverband is beduidend groter dan een individuele wachtpost en zal meer gespecialiseerde profielen voor de aansturing vragen</p>			

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

- Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
  - Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.
  - De functionele samenwerkingsverbanden (FSV) zullen voor bepaalde activiteiten (boekhouding, sociaal secretariaat, logistiek, vervoer, communicatie) beroep doen op commerciële ondernemingen
- Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.
- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.  
Positieve impact: de FSV zullen tot meer economische activiteit bij de betrokken KMO's leiden
- Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.
- Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. \_\_ huidige regelgeving\*

b. \_\_ ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. Huisartsenwachtposten: investeringsdossier, werkingskostendossier, financieel rapport

b. FSV: investeringsdossier, werkingskostendossier, financieel rapport. Huisartsenwachtposten zullen dit niet meer moeten doen

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. Te sturen naar Riziv, DGV, RDQ, huisartsenwachtposten

b. Te sturen naar Riziv, DGV, RDQ, huisartsenwachtposten

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. Ad hoc, jaarlijks

b. Ad hoc, jaarlijks

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Er wordt voortdurend bijgestuurd om de gegevensstroom minimaal te houden en dubbel werk te vermijden.

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

Door samenwerking van meerdere huisartsenwachtposten wordt een optimalisatie van het vervoer verwacht, zodat het aantal verplaatsingen rijdende wacht efficiënter kan gebeuren

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

Door samenwerking van meerdere huisartsenwachtposten wordt een optimalisatie van het vervoer verwacht, zodat het aantal verplaatsingen rijdende wacht efficiënter kan gebeuren

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

Betere organisatie van de rijdende wacht binnen een FSV kan tot minder uitstoot van wagens leiden.

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

Betere organisatie van de rijdende wacht binnen een FSV kan tot minder uitstoot van wagens leiden.

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

De overheid stimuleert, erkent en financiert de FSV om een betere eerstelijns geneeskunde aan de bevolking te kunnen aanbieden.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Gezondheid: optimaliseren van de wachtdiensten; mobiliteit van personen: rijdende wachten voor bepaalde patiënten

- ↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.
- 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen . olijsten). Zie bijlage

België

- ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.
- 3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Arthur DANHIEZ, <a href="mailto:arthur.danhiez@riziv-inami.fgov.be">arthur.danhiez@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 73 68

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 106 (Nieuwe bepalingen die bepalen dat in geval van een rechtsvacuüm of belemmering voor een commissie of een technische commissie van het RIZIV, een zaak waarvan de niet-behandeling nadelig zou zijn voor de patiënten, door de Verzekeringscomité zou kunnen worden beoordeeld)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Nieuwe bepalingen die bepalen dat in geval van een rechtsvacuüm of belemmering voor een commissie of een technische commissie van het RIZIV, een zaak waarvan de niet-behandeling nadelig zou zijn voor de patiënten, door de Verzekeringscomité zou kunnen worden beoordeeld. Een ad hoc werkgroep zou door het RIZIV kunnen worden opgericht indien de technische expertise van het Verzekeringscomité ontoereikend wordt geacht. Beslissingen van de Verzekeringscomité worden vervolgens doorgestuurd naar de betrokken minister.



Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja	Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __
	<input checked="" type="checkbox"/> Nee	

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	<a href="#">Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State</a>
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	<a href="#">Internet</a>
--	--------------------------

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

<a href="#">14/6/21</a>
-------------------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

**Niet toepasbaar**

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

- Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Niet toepasbaar](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

[Niet toepasbaar](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**

[Niet toepasbaar](#)

**4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit**

[Niet toepasbaar](#)

**5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?**

[Niet toepasbaar](#)

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.  
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a.       huidige regelgeving\*

b.       ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a.       \*

b.       \*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a.       \*

b.       \*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a.       \*

b.       \*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

Medische voedingsmiddelen kunnen worden vergoed

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input type="checkbox"/> Geen impact
<p>Het Zorgverzekeringscomité is samengesteld uit vertegenwoordigers van de verschillende gezondheidsactoren in België.</p>			

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

**Niet toepasbaar**

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mevr Dominique Dethier, <a href="mailto:dominique.dethier@riziv-inami.fgov.be">dominique.dethier@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739 79 42

#### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 107
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijziging van artikel 29quater van de GVV-wet dat de Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen opricht. Het is de bedoeling de interne deskundigen uit de samenstelling van de Commissie te verwijderen, zodat zij intern en niet bij koninklijk besluit kunnen worden "benoemd".
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Artikel 29quater van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994
--	---

#### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

15.06.2021



### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Interne deskundigen zijn bezorgd.](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Er is geen verschil.](#)

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit
- 
4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?
- 
- ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.
5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- 

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

**De wijziging betreft de "aanwijzing" van personen als "interne deskundigen" binnen een werkgroep in plaats van de benoeming bij koninklijk besluit.**

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit****4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit****5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?**

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a.       huidige regelgeving\*: Wet van 14.07.1994 - Art. 29quater. Bij het Instituut wordt een Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen opgericht. Deze Commissie is samengesteld uit interne deskundigen, deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, van de verpleegkundigen en de diëtisten, een Nederlandstalige en een Franstalige vertegenwoordiger van patiëntenverenigingen, vertegenwoordigers van de industrie, en vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden.

b.       ontwerp van regelgeving\*\* : Wet van 14.07.1994 - Art. 29quater. Bij het Instituut wordt een Commissie voor terugbetaling van farmaceutische producten en verstrekkingen opgericht. Deze Commissie is samengesteld uit deskundigen werkzaam aan een universitaire instelling, vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, van de beroepsorganisaties van de artsen en van de apothekers, van de verpleegkundigen en de diëtisten, een Nederlandstalige en een Franstalige vertegenwoordiger van patiëntenverenigingen, vertegenwoordigers van de industrie, en vertegenwoordigers van de minister, van de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, van de minister die de Begroting onder zijn bevoegdheid heeft en van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, onder door de Koning te bepalen voorwaarden.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a.       \*

b.       \*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a.       \*

b.       \*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a.       \*

b.       \*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Buiten- en binnenlucht .17.

Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

  \_Nihil\_  

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

- 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen  
 . oplisten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

- 3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te  
 . compenseren?

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Blandine DIVRY – <a href="mailto:blandine.divry@riziv-inami.fgov.be">blandine.divry@riziv-inami.fgov.be</a> – 02/739.78.01

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 108
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Art.108 - De wet van 14 juli 1994 vermeldt in artikel 34, eerste lid, 19°, en in artikel 165, tiende lid, de geneeskundige verstrekkingen die bestaan uit : “het verstrekken van moedermelk, dieetvoeding voor medisch gebruik en parenterale voeding”. Het ontwerp beoogt de terminologie van dieetvoeding voor medisch gebruik in overeenstemming te brengen met de terminologie in de Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/128 van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende voeding voor medisch gebruik.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

---

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State](#)**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[Niet van toepassing](#)**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**[15.06.2021](#)



### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Brenge de terminologie van dieetvoeding voor medisch gebruik in overeenstemming met de terminologie in een Europese Verordening, voeding voor medisch gebruik.](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Brenge de terminologie van dieetvoeding voor medisch gebruik in overeenstemming met de terminologie in een Europese Verordening, voeding voor medisch gebruik.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.  
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a.       huidige regelgeving\*

b. De formaliteiten en verplichtingen van bedrijven die medische voedingsproducten produceren, voldoen aan een Europese regelgeving, maar worden hier niet beïnvloed

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a.      \*

b.      \*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a.      \*

b.      \*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a.      \*

b.      \*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

### Mobiliteit .13.

--

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.			
<input checked="" type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input type="checkbox"/> Geen impact
<a href="#">Overeenstemming van de terminologie met een Europese Verordening..</a>			

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.			
<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input checked="" type="checkbox"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

**Niet van toepassing**

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-ajr.fed.be](http://ria-ajr.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-ajr@premier.fed.be](mailto:ria-ajr@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenoudiging.be](http://www.vereenoudiging.be)

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV – Dienst voor Geneeskundige verzorging
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Els Soete, <a href="mailto:els.soete@riziv-inami.fgov.be">els.soete@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.71.40

### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikelen 109 en 110
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Creëren van een wettelijke basis die aan de Koning de bevoegdheid verleent om voor bepaalde categorieën van vergoedbare producten specifieke maatregelen te treffen om de mededinging te verhogen . Zo kan de Koning op basis hiervan de verplichting invoeren tot het lanceren van een overheidsopdracht voor biologische geneesmiddelen en biosimilars binnen 3 maanden na inschrijving van de biosimilar op de lijst. De de overheidsopdrachtenwet waaraan alle ziekenhuizen sedert 1 juli 2013 onderworpen zijn wordt immers niet of suboptimaal toegepast. Het ontwerp van regelgeving beoogt het rechtekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	
--	--

### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

18.06.2021
------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

**Deze aanpassing van de regelgeving betreft enkel ziekenhuizen en farmaceutische bedrijven.**

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

\_ De niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwetgeving leidt tot een gebrek aan marktdynamiek. Dit heeft nefaste gevolgen: het niet ten volle benutten van het besparingspotentieel en het risico tot een verschraling van het aanbod door het niet correct mee te kunnen dingen naar opdrachten van ziekenhuizen door alle ondernemingen. Voorts heeft deze onderbenutting van een volledige en open mededinging mogelijk tot gevolg dat de geneesmiddelen onnodig duur worden aangeschaft, waardoor het budget van de ziekenhuisapothek op sub-efficiënte wijze wordt aangewend. Door de aanbodverschraling wordt de mogelijkheid om de prijzen en de vergoedingsbasis van de overblijvende producten te verminderen bovendien ook nog tegengewerkt. Het ontwerp van regelgeving dat deze effecten moet tegengaan heeft bijgevolg een positieve impact op de toegang tot kwaliteitsvolle zorg.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.

Geen impact

--	
----	--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

De overheidsopdrachtenwet beoogt ondermeer een breed publiek aan deelnemers de kans te geven om een opdracht die wordt gefinancierd met overheidsmiddelen, binnen te halen.

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Alle farmaceutische ondernemingen die vergoedbare geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op de Belgische markt brengen. Een klein percentage betreft kmo's.

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Positieve impact: verhoging van de marktdynamiek. De overheidsopdrachtenwetgeving beoogt ondermeer een breed publiek aan deelnemers de kans te geven om een opdracht die wordt gefinancierd met overheidsmiddelen, binnen te halen.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

Ja; de kans vergroot voor kleine ondernemingen om ook opdrachten binnen te halen.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Ja; er wordt een zo breed mogelijke marktparticipatie beoogt.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Niet van toepassing

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. huidige regelgeving\*

b. ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. \*\*\*

b. \*\*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. \*\*\*

b. \*\*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. \*\*\*

b. \*\*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

---

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--\_Het verhogen van de mededinging moet leiden tot een rationelere besteding van overheidsmiddelen.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Geen ontwikkelingsland betrokken: het ontwerp betreft een aanpassing van de reglementering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in België \_

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

- 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen . oplist). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

- 3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Sven Ermgodts - <a href="mailto:sven.ermgodts@riziv-inami.fgov.be">sven.ermgodts@riziv-inami.fgov.be</a> – 02/739.75.84)

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 111
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Schrapping van de verplichting voor ondernemingen die farmaceutische specialiteiten op de Belgische markt brengen om op de verpakkingen van vergoedbare specialiteiten een onderscheidingsvignet aan te brengen. De digitale gegevensuitwisseling over de vergoedingsmodaliteiten van geneesmiddelen via referentiedatabanken maakt dat dit vignet geen meerwaarde meer biedt en bij een wijziging van de vergoedingscategorie zelfs verwarring kan veroorzaken voor de patiënt (recent voorbeeld: de wijziging voor de orale antibiotica van vergoedingscategorie B naar vergoedingscategorie C).
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

---

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen: [Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State](#)

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: --

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

[17/06/2021](#)

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

**Mannen en vrouwen (er wordt geen onderscheid gemaakt tussen beiden).**

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.



3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

Geen impact

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle farmaceutische bedrijven die vergoedbare farmaceutische specialiteiten in de Belgische handel brengen.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**

**4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit**

**5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?**

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

- 1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.  
Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. \_\_ huidige regelgeving\*

b. \_\_ ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Energie .12.**

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen ontwikkelingsland betrokken: het dossier betreft een aanpassing van de reglementering van vergoedbare farmaceutische specialiteiten in België.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

## Regelgevingsimpactanalyse

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenoudiging.be](http://www.vereenoudiging.be)

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	<b>Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</b>
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Nele D’Haeze, <a href="mailto:Nele.DHaeze@riziv-inami.fgov.be">Nele.DHaeze@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 79 36

### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	<b>VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID, ART. 112</b>
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	<b>Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie worden bereid voor de behandeling van een individuele patiënt in daartoe bestemde gekwalificeerde behandelcentra. Hierdoor is het onmogelijk om binnen de drie werkdagen tegemoet te komen aan elke aanvraag tot levering. De mogelijkheid moet voorzien worden dat de patiënt het geneesmiddel voor geavanceerde therapie toegediend krijgt in een andere Lidstaat van de Europese Unie of in een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte, gezien het gespecialiseerde karakter van dergelijke behandelingen. Een tweede wijziging in art. 112 heeft betrekking tot de context van uitzonderlijke omstandigheden zoals bijvoorbeeld een pandemie, waarbij het noodzakelijk is om wijzigingen aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten onmiddellijk of op bijzonder korte termijn te kunnen doorvoeren, met het oog op het blijven garanderen van de continuïteit van de zorgen voor patiënten, rekening houdend met de actuele tekorten in farmaceutische specialiteiten, of met het oog op het verzekeren van de toegang tot essentiële therapieën, bijvoorbeeld in de strijd tegen de huidige COVID-19 pandemie.</b>
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	<a href="#">Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State</a>
--	---

---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen: --

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

15/06/2021

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

**Dit ontwerp heeft een impact op personen die beroep moeten doen op een geavanceerde therapie, waarbij er evenveel mannen als vrouwen betrokken kunnen zijn.**

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

**Geen verschillen.**



↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

Deze aanpassing zorgt ervoor dat de toegang tot geavanceerde therapieën wettelijk verzekerd kan worden voor de individuele patiënt. Daarnaast laat de tweede aanpassing in het art. 112 toe dat er op een snelle manier wijzigingen kunnen gebeuren aan de lijst van vergoedbare farmaceutische specialiteiten, zodat een toegang tot een vergoedbare specialiteit in uitzonderlijke omstandigheden veel sneller mogelijk is.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale

handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbbp.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

Potentieel alle farmaceutische bedrijven verantwoordelijk voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten zijn betrokken.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Positieve impact: beter wettelijk kader rond geavanceerde therapieën en rond snelle wijzigingen die een terugbetaling mogelijk maken in bijzondere omstandigheden.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

- 
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- 

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. \_\_ huidige regelgeving\*

b. \_\_ ontwerp van regelgeving\*\*

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. \_\_ \*

b. \_\_ \*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Energie .12.**

Energymix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen ontwikkelingslanden betrokken: het ontwerp betreft geneesmiddelen vergoedbaar in België en heeft enkel betrekking op de nationale terugbetalingsprocedures van geneesmiddelen.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	<b>Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</b>
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mickael Daubie, <a href="mailto:mickael.daubie@riziv-inami.fgov.be">mickael.daubie@riziv-inami.fgov.be</a> , 02 739 77 04

### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 113
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijziging van artikel 165, 11de lid, om de inzameling van niet-vergoedbare geneesmiddelen via Pharmanet toe te laten
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--
--	----

### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

15/06/2021

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

De toegang tot gegevens over niet-terugbetaalde geneesmiddelen zal het mogelijk maken "een farmaceutisch beleid te ontwikkelen en aan te passen dat economisch en sociaal kwetsbare patiënten beschermt tegen buitensporige persoonlijke kosten van hun geneesmiddelen."

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Positief effect op de toegang tot goederen (niet-terugbetaalde geneesmiddelen) voor chronisch zieken. Het project maakt het mogelijk "de kosten van sommige van deze geneesmiddelen op te nemen in het maximumbedrag dat in rekening kan worden gebracht aan begunstigden met een chronische ziekte."

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Elke patiënt die niet-terugbetaalde geneesmiddelen krijgt voorgeschreven

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen onmiddellijke verschillen te detecteren.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Dankzij het project kunnen beleidsmaatregelen worden genomen om bepaalde niet-terugbetaalde geneesmiddelen voor bepaalde patiënten toegankelijker te maken.

#### Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Economische ontwikkeling .7.



Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

- Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

**De sector van de openbare officina-apotheken is betrokken.**

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's. N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

**Geen onmiddellijke impact.**

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- a. 0 huidige regelgeving\*
- b. Er zijn geen speciale formaliteiten vereist. De gegevens zijn reeds opgenomen in de factureringscircuits van de tarifieringsdiensten en zullen nu aan het RIZIV moeten worden doorgegeven.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. --\*

b. --\*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. --\*

b. --\*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. --\*

b. --\*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Lucht kwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen impact \(dit betreft enkel de verzekerden van de Belgische ziekte- en invaliditeitsverzekering\)](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

- 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen . olijsten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

- 3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-aii.fed.be](http://ria-aii.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-aii@premier.fed.be](mailto:ria-aii@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kris Van De Velde, <a href="mailto:kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be">kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.73.86

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID, artikel 114
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit artikel voorziet in de vergoeding van de geraadpleegde arts voor het verlenen van een deskundig advies in het kader van de wet van xxx betreffende de euthanasie, op verzoek van de behandelende arts. Het huidige experimenteel financieringsmodel is gebaseerd op artikel 56 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Er bestaat al een vergoeding voor dit advies sinds 1 januari 2012. De voorliggende wijziging heeft enkel als doel het experimenteel karakter van art. 56 te verlaten en de terugbetaling te bestendigen. Per patiënt waarvoor een advies wordt verleend, wordt een bedrag van 175 euro toegekend als honorarium voor de geraadpleegde arts. Dit bedrag wordt door het RIZIV aan de inrichtende macht gestort en vervolgens doorgestort aan de geraadpleegde arts.

Impactanalyses reeds uitgevoerd

- Ja  
 Nee

Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:

[Inspecteur van Financiën](#), [Gegevensbeschermingsautoriteit](#),  
[Staatssecretaris voor Begroting](#), [Ministerraad](#), [Raad van State](#)

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:

[geen](#)

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

[14/6/2021](#)

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Alle artsen die euthanasie verlenen en alle patiënten](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Er zijn geen verschillen tussen mannen en vrouwen](#)

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit
- 
4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?
- 
- ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.
5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- 

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact



**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle artsen die een deskundig advies kunnen geven in het kader van de wet betreffende de euthanasie](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit****4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit****5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?**

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |  |
|--|--|
| a. De uitvoeringsovereenkomst voorziet jaarlijks in 2 betalingen (voorschot + eindafrekening) _ _ huidige regelgeving* | b. Een uitvoeringsovereenkomst zal moeten worden opgesteld. Deze zal jaarlijks voorzien in 2 betalingen (voorschot + eindafrekening) _ _ ontwerp van regelgeving** |
|--|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |  |  |
|--|--|
| a. Bij de afrekening dient de inrichtende macht een overzicht en een verslag van de betalingen mee te geven. | b. Bij de afrekening dient de inrichtende macht een overzicht en een verslag van de betalingen mee te geven. |
|--|--|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |             |             |
|-------------|-------------|
| a. Per mail | b. Per mail |
|-------------|-------------|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- |                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| a. Eén keer per jaar | b. Eén keer per jaar |
|----------------------|----------------------|

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De opgevraagde info wordt tot een minimum beperkt. Er worden geen gevoelige gegevens opgevraagd.

**Energie .12.**

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact      Negatieve impact      Leg uit.      Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact      Negatieve impact      Leg uit.      Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact      Negatieve impact      Leg uit.      Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact      Negatieve impact      Leg uit.      Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact      Negatieve impact      Leg uit.      Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact      Negatieve impact      Leg uit.      Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Dit betreft een louter binnenlandse aangelegenheid](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-ajr.fed.be](http://ria-ajr.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-ajr@premier.fed.be](mailto:ria-ajr@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

## Beschrijvende fiche

### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Kris Van De Velde, <a href="mailto:kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be">kris.vandevelde@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.73.86

### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	VOORONTWERP VAN WET HOUDENDE DIVERSE BEPALINGEN INZAKE GEZONDHEID, artikelen 115 en 116
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Dit deel van het voorontwerp bevat twee specifieke maatregelen: 1° in het kader van de permanentiehonoraria voorziet het huidig artikel 36quaterdecies in de mogelijkheid om forfaitaire honoraria toe te kennen, opdat pediaters aanwezig zouden zijn in de ziekenhuizen en dat ze onmiddellijk en permanent kunnen worden opgeroepen in de lokalen van bepaalde specifieke diensten van een ziekenhuisinrichting tijdens de gewone werkuren zodat de continue aanwezigheid van dergelijke specialisten gegarandeerd kan worden. Er wordt nu voorgesteld om deze mogelijkheid uit te breiden tot alle specialisten. En 2° in het kader van de beschikbaarheidshonoraria voorziet het artikel 36quiesdecies in de mogelijkheid om forfaitaire honoraria toe te kennen voor artsen-specialisten die deelnemen aan medische wachtdiensten binnen het ziekenhuis. Het betreft bijvoorbeeld de verplegingsinrichtingen die intern een MIC-afdeling beheren, waarvoor ter plaatse, 24 uur op 24 een medische wachtdienst moet worden verzekerd.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	geen
--	------

### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

16/6/2021

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de handleiding of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

De permanentievergoeding was voorheen enkel wettelijk mogelijk voor pediaters. Dit kan nu worden uitgebreid naar alle specialismen.

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Alle artsen-specialisten kunnen voortaan in aanmerking komen voor een permanentiehonarium of een wachthonarium

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er zijn geen verschillen tussen mannen en vrouwen

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

De permanentie en beschikbaarheid van artsen-specialisten in de ziekenhuizen is van groot belang om kwaliteitsvolle zorg te kunnen verlenen. Daar moet in sommige gevallen een vergoeding tegenover kunnen staan.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

Het voorontwerp voorziet in de mogelijkheid om een gepaste verloning toe te kennen aan de artsen-specialisten voor permanentie en deelname aan medische wachtdiensten in een ziekenhuis

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale

handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[Alle artsen die permanenties doen of deelnemen aan wachtdiensten in een ziekenhuis kunnen in aanmerking komen voor een honorarium nadat een uitvoeringsbesluit wordt genomen](#)

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit



- 
5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?
- 

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. De gegevens met betrekking tot de permanentie of de wachtdienst dienen te worden geregistreerd in een webtoepassing door de hoofddirecties (verantwoordelijke) van de huidige regelgeving*</p> | <p>b. Dit verandert niet het ontwerp van regelgeving**</p> |
|--|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |   |  |
|---|--|
| <p>a. Registreren van de specialisten en van de permanenties en wachtdiensten</p> | <p>b. Dit verandert niet het ontwerp**</p> |
|---|--|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |                         |  |
|-------------------------|--|
| <p>a. Webapplicatie</p> | <p>b. Dit verandert niet het ontwerp**</p> |
|-------------------------|--|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- |                                  |                                  |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <p>a. Één keer per trimester</p> | <p>b. Één keer per trimester</p> |
|----------------------------------|----------------------------------|

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De huidige webapplicatie MEDEGA wordt vervangen door een nieuwe modernere en gebruiksvriendelijkere applicatie (HOD SPEC) die momenteel in testfase zit.

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtkwaliteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Dit betreft een louter binnenlandse aangelegenheid](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

- 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen  
 . olijsten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

- 3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te  
 . compenseren?

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-ajr.fed.be](http://ria-ajr.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-ajr@premier.fed.be](mailto:ria-ajr@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	_ Mevrouw Dorothee Nevens, 027397812 <a href="mailto:Jur_reg@riziv-inami.fgov.be">Jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a>

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Artikel 117 (Zelfstandigen in overbruggingsrecht)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	_ Het ontwerp voorziet in een wijziging van het artikel 32, eerste lid, 6°ter van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en betreft de hoedanigheid van gerechtigde zelfstandige in overbruggingsrecht. De wijziging dringt zich op door de wijziging van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen en het koninklijk besluit van 8 januari 2017 tot uitvoering van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen: er wordt voorzien dat de totale duur van het overbruggingsrecht verhoogd wordt tot vierentwintig maanden voor wat betreft de financiële uitkering en acht kwartalen voor wat betreft de sociale rechten (in plaats van vier kwartalen). Momenteel wordt in het artikel 32, 6°ter slechts voorzien in een behoud van de sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht, bedoeld in

	<p>artikel 3, 2°, van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen, gedurende ten hoogste vier kwartalen. Dit wordt dus gewijzigd zodanig dat het recht op geneeskundige verzorging van de zelfstandigen met een behoud van sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht gewaarborgd kan blijven.</p>
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: --
	<input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	<a href="#">Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State</a>
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:
--

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

14 juni 2021
--------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11** en **21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het ontwerp beoogt de bescherming van de zelfstandigen die zich in een moeilijke financiële situatie bevinden na een faillissement of gedwongen stopzetting. Het risico op armoede of sociale uitsluiting wordt verminderd door aan de zelfstandigen in faillissement of in gedwongen stopzetting van hun beroepsactiviteit en die genieten van het overbruggingsrecht een recht op geneeskundige verzorging in het kader van de verplichte verzekering te geven zonder betaling van persoonlijke bijdragen.

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Impact van de wijziging op de zelfstandigen in overbruggingsrecht. Op 31/12/2020 waren er 997.189 personen aangesloten bij een ziekenfonds in de hoedanigheid van gerechtigde

zelfstandige. Hiervan zijn er 407.590 vrouwen en 589.599 mannen. In het wetsontwerp wordt geen verschil gemaakt naargelang het geslacht.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen. De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

Het ontwerp van regelgeving waarborgt een recht op geneeskundige verzorging (terugbetaling van de medische kosten) in het kader van de verplichte verzekering voor de zelfstandigen die zich in een moeilijke financiële situatie bevinden na een faillissement of na een gedwongen stopzetting van hun beroepsactiviteit.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

- Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
  - Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
  - Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[\\_ De zeven verzekeringsinstellingen zijn betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Het betreft geen KMO's. \\_](#)

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.
- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--



- ↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.
3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit  
--
  4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit  
--
  5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?  
--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Krachtens de huidige regelegeving wordt de hoedanigheid van zelfstandige die geniet van het overbruggingsrecht bewezen door een bijdragebon code 16 die door de sociale verzekeringskas van de betrokken zelfstandige aan zijn verzekeringsinstelling afgeleverd wordt. Dit gebeurt dus automatisch en elektronisch. De burger heeft geen formaliteiten te vervullen.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>b. Er wijzigt niets aan de bestaande formaliteiten krachtens het ontwerp van regelgeving.</li> </ol> |
|--|---|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?
 

<ol style="list-style-type: none"> <li>a. __zie punt 1*</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>b. __zie punt 1**</li> </ol>
--	---
3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?
 

<ol style="list-style-type: none"> <li>a. _Zie punt 1*</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>b. _zie punt 1**</li> </ol>
---	--
4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?
 

<ol style="list-style-type: none"> <li>a. De formaliteiten moeten worden gerealiseerd om zich (her) in te</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>b. Idem: er wijzigt niets aan de bestaande formaliteiten.</li> </ol>
--	---

schrijven bij een ziekenfonds of om aanspraak te maken op de betrokken hoedanigheid in het kader van de verlenging van een recht op geneeskundige verzorging

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

De hoedanigheid van zelfstandige die geniet van het overbruggingsrecht wordt automatisch en elektronisch vastgesteld.

#### Energie .12.

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

#### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

#### Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

#### Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

#### Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctröoien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

\_\_Er is geen enkele ontwikkelingsland betrokken bij het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die kadert binnen de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)

:: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)

:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mevrouw Dorothee Nevens, 027397812 <a href="mailto:Jur_reg@riziv-inami.fgov.be">Jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a>

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 118
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	<p>Het ontwerp voorziet in een wijziging van het artikel 32, eerste lid, 15° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, en betreft de hoedanigheid van gerechtigde resident. Personen die recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling worden uitgesloten van de hoedanigheid van resident. Door de toepassing van de huidige reglementering dient rekening te worden gehouden met elke potentieel recht op geneeskundige verzorging in het buitenland, of er nu een bilateraal verdrag of Europese Verordening bestaat of niet met dat land, om na te gaan of een persoon zich mag aansluiten als gerechtigde resident binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Maar deze verificaties blijken in de praktijk onmogelijk te zijn, voornamelijk wanneer er geen internationale of bilaterale overeenkomst bestaat en dus geen contact genomen kan worden met het verbindingsorgaan van het desbetreffende land of in landen die niet afdoende georganiseerd zijn. De sociaal verzekerde is daar uiteindelijk de dupe van omdat hij zich niet mag aansluiten als gerechtigde resident gelet op het gebrek aan bewijs. Om de rechtszekerheid te bevorderen wordt voorgesteld dat de Koning definieert wat verstaan moet worden onder "een andere buitenlandse regeling" zodanig dat enkel rekening gehouden zal moeten worden met de Europese Verordeningen en de bilaterale verdragen betreffende de sociale zekerheid die België afgesloten heeft.</p>
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Wergroep Verzekeraarheid, Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Nota WGV 2021/09 en 2021/09add
--	--------------------------------

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

14 juni 2021
--------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

**Impact van de wijziging op de gerechtigde residenten. Op 31/12/2020 waren er 302.465 personen aangesloten bij een ziekenfonds in de hoedanigheid van gerechtigde resident. Hiervan zijn er 158.510 vrouwen en 143.955 mannen. In het wetsontwerp wordt geen verschil gemaakt naargelang het geslacht.**

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen. De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het ontwerp van regelgeving vereenvoudigt de toegang tot de geneeskundige verzorging in het kader van de verplichte verzekering voor de personen die uit het buitenland komen en zich wensen in te schrijven in de hoedanigheid van gerechtigde resident doordat enkel rekening gehouden zal moeten worden met de Europese Verordeningen en de bilaterale verdragen betreffende de sociale zekerheid die België afgesloten heeft. Het voorstel zorgt voor een administratieve vereenvoudiging en voor een snellere aansluiting in de hoedanigheid van gerechtigde resident waarbij de betrokkene conform de uitvoeringsbepaling voorzien in het artikel 134 van het Koninklijk besluit van 3 juli 1996 een bijdrage dient te betalen voor het recht op terugbetaling van geneeskundige verstrekkingen.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

- Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[\\_ De zeven verzekeringsinstellingen zijn betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Het betreft geen KMO's. \\_](#)

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--



↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |   |
|--|---|
| <p>a. Krachtens de huidige regelgeving moeten de ziekenfondsen onderzoeken of de betrokken kandidaat-resident in het land van herkomst geen wettelijk ziektekostenverzekering heeft of kan hebben. Dit dient bewezen te worden aan de hand van een verklaring van een officiële instantie.</p> | <p>b. In het ontwerp wordt voorgesteld om enkel te onderzoeken of er een recht bestaat in het buitenland indien België een bilateraal verdrag inzake sociale zekerheid afgesloten heeft met dat land of de Europese Verordeningen van toepassing zijn. De personen die afkomstig zijn uit een land waarmee België geen overeenkomst heeft afgesloten inzake sociale zekerheid zullen namelijk altijd aangesloten kunnen worden als gerechtigde resident indien ze langdurig in België wonen en de toepasselijk persoonlijke bijdragen betalen binnen ons systeem. Een (negatief) bewijs zal dus in dat geval niet meer gevraagd worden.</p> |
|--|---|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. \_\_zie punt 1\*

b. \_\_zie punt 1\*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. [\\_Zie punt 1\\*](#)

b. [\\_ zie punt 1\\*\\*](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [De formaliteiten moeten worden gerealiseerd om zich \(her\) in te schrijven bij een ziekenfonds of om aanspraak te maken op de betrokken hoedanigheid in het kader van de verlenging van een recht op geneeskundige verzorging](#)

b. [Idem.](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[Het voorstel zorgt voor een administratieve vereenvoudiging en voor een snellere aansluiting in de hoedanigheid van gerechtigde resident.](#)

#### Energie .12.

Energimix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
---	---	---	---

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Er is geen enkele ontwikkelingsland betrokken bij het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die kadert binnen de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

**Regelgevingsimpactanalyse****RiA-AiR**

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

**Beschrijvende fiche****Auteur .a.**

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
----------------------	---

Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mevrouw Elke Provoost, 027397345 Jur_reg@riziv-inami.fgov.be

**Ontwerp .b.**

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid -artikel 119- Palliatief statuut
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	_ Het ontwerp voorziet in de oprichting van een palliatief statuut/palliatieve statuten, waarbij rekening gehouden wordt met o.a. de levensverwachting en/of de zorgnood van de rechthebbende. Dit is dus verschillend ten aanzien van het huidig palliatief forfait. Daarnaast wordt in het ontwerp de Koning gemachtigd om de voorwaarden betreffende toekenning en de duur van het statuut/de statuten, alsook de rechten verbonden aan het statuut/de statuten uit te werken. Bij de uitwerking van het statuut/de statuten zal er gewerkt worden met een aangepaste evaluatieschaal (zoals vb. PICT) om op een genuanceerde wijze doorheen de tijd de zorgbehoefte te evalueren en overeenkomstig te financieren.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Studie KCE 2009 "Organisatie van de palliatieve zorg in België"
--	---

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

15 juni 2021
--------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's **3, 10, 11 en 21**, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Impact van de wijziging op de rechthebbenden van het palliatief forfait. In 2019 hadden 20.028 personen recht op het palliatief forfait. We hebben geen statistieken i.v.m. het geslacht.](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[\\_Geen verschillen. De impact van het ontwerp van regelgeving op de gelijkheid tussen vrouwen en mannen wordt als neutraal beschouwd.\\_](#)

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

Het ontwerp van regelgeving voorziet in de oprichting van een palliatief statuut dat rekening houdt met de zorgnood en/of de levensverwachting van de rechthebbenden. Dit beoogt een betere en kwalitatievere toegang tot de gezondheidszorg voor personen die nood hebben aan palliatieve zorg.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

- Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?
  - Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).
  - Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[\\_ De zeven verzekeringsinstellingen zijn betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Het betreft geen KMO's. \\_](#)

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.
- Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

- Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

- Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--



5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. <b>Krachtens de huidige regelegeving bestaat er geen juridisch palliatief statuut.</b></p> | <p>b. <b>In het ontwerp van regelgeving wordt een palliatief statuut opgericht wat betekent dat een evaluatieschaal ingevuld zal moeten worden door de zorgverlener voor de toekenning van dat statuut en dat een gegevensuitwisseling voorzien zal moeten worden met de VI's om de voordelen verbonden aan dat nieuw palliatief statuut toe te kunnen kennen.</b></p> |
|--|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| a. <b>_ _zie punt 1*</b> | b. <b>_ _zie punt 1**</b> |
|--------------------------|---------------------------|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| a. <b>_Zie punt 1*</b> | b. <b>_ zie punt 1**</b> |
|------------------------|--------------------------|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

- |                      |                       |
|----------------------|-----------------------|
| a. <b>Zie punt 1</b> | b. <b>Zie punt 1.</b> |
|----------------------|-----------------------|

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

**Zie punt 1**

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact
  Negatieve impact
  Leg uit.
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

-- Er is geen enkele ontwikkelingsland betrokken bij het ontwerp van regelgeving.

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

- 2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen  
 . oplisten). Zie bijlage

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

- 3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te  
 . compenseren?

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Mevrouw Dorothée Nevens, 027397812 <a href="mailto:Jur_reg@riziv-inami.fgov.be">Jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a>

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Artikelen 120-121 – Personen ten laste
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	_ Het ontwerp voorziet in een wijziging van het artikel 126 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994 en beoogt in een ambtshalve inschrijving van minderjarige kinderen die een hoedanigheid van rechthebbende vervullen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en die dus een recht op geneeskundige verzorging hebben ten laste van België, maar die door het gebrek aan bedachtzaamheid van de ouders of de voogd niet ingeschreven zijn bij een ziekenfonds. Daarnaast machtigt het ontwerp de Koning om de voorwaarden te definiëren waaronder een persoon ten laste van gerechtigde kan wijzigen. Het is inderdaad nodig om deze mogelijkheden te definiëren en te beperken om voortdurende wijzigingen van de inschrijvingen van de personen ten laste te vermijden daar deze bron zijn van instabiliteit en het aantal administratieve formaliteiten doet toenemen, voornamelijk

Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja	Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __
	<input checked="" type="checkbox"/> Nee	

wanneer de betrokken gerechtigden niet aangesloten zijn bij dezelfde verzekeringsinstelling.

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	<a href="#">_Werkgroep verzekeraarbaarheid van de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State</a>
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	<a href="#">Nota WGV 2018/30</a>
--	----------------------------------

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

<a href="#">14 juni 2021</a>
------------------------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het ontwerp beoogt de bescherming van de minderjarige kinderen die zonder dekking vallen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging omwille van het gebrek aan bedachtzaamheid van hun ouders of hun voogd doordat de ziekenfondsen hen ambtshalve zullen kunnen inschrijven. Dit verhoogt dus de toegang tot de geneeskundige verzorging van minderjarigen.

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het ontwerp beoogt de bescherming van de minderjarige kinderen die zonder dekking vallen binnen de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging omwille van het gebrek aan bedachtzaamheid van hun ouders of hun voogd doordat de ziekenfondsen hen ambtshalve zullen kunnen inschrijven. Dit verhoogt dus de toegang tot de geneeskundige verzorging van minderjarigen.

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Impact van de wijziging op de personen ten laste. Op 31/12/2020 waren er 3.475.295 personen aangesloten bij een ziekenfonds in de hoedanigheid van persoon ten laste. Hiervan zijn er 55,99 % vrouwen (1.945.912 personen) en 44,01 % mannen (1.529.383 personen). In het wetsontwerp wordt geen verschil gemaakt naargelang het geslacht.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Het ontwerp van wet waarborgt een rechtszekere toegang tot de geneeskundige verzorging (terugbetaling van de medische kosten) in het kader van de verplichte verzekering voor de personen ten laste en meer bepaald voor de minderjarige kinderen. Om de rechtszekerheid te bevorderen wordt voorgesteld dat een minderjarig kind dat rechthebbende kan zijn op de geneeskundige verstrekkingen ambtshalve ingeschreven kan worden door de verzekeringsinstelling. Deze ambtshalve inschrijving kan gebeuren in de hoedanigheid van persoon ten laste, de hoedanigheid van gerechtigde resident of een andere hoedanigheid. Het recht op terugbetaling van de geneeskundige verzorging door de verplichte verzekering wordt voor dat kind op die manier verzekerd.

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Consumptie- en productiepatronen .6.

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

#### Economische ontwikkeling .7.

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

#### Investeringen .8.

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbb.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

#### Onderzoek en ontwikkeling .9.

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact



**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De zeven verzekeringsinstellingen zijn betrokken als deelnemers aan de verplichte ziekteverzekering. Het betreft geen KMO's.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**

N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**

--

**4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit**

--

**5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?**

--

**Administratieve lasten .11.**

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

**1 Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.**

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. De huidige reglementering voorziet nooit in een ambtshalve inschrijving bij het ziekenfonds: er is steeds een administratieve démarche nodig van de sociaal verzekerde. Een inschrijvingsformulier dient steeds ingevuld te moeten worden.</p> | <p>b. Het voorstel van ambtshalve inschrijving zorgt voor een administratieve vereenvoudiging wanneer de ouders of de voogd van het kind de administratieve stappen niet ondernemen. Met de voorgestelde regelgeving zal het ook mogelijk zijn om van gerechtigde te</p> |
|--|--|

Daarnaast voorziet de huidige reglementering dat het steeds mogelijk is om te vragen dat een persoon ten laste wordt ingeschreven ten laste van een andere gerechtigde. De sociaal verzekerden die dus wensen van gerechtigde te veranderen moet dit dus expliciet aanvragen aan hun ziekenfonds. De huidige wet bepaalt dat die aanvraag uitwerking heeft op 1 januari van het jaar dat volgt op dat van de aanvraag. In geval van wijziging van de situatie van de persoon ten laste tijdens het tijdvak dat zich situeert tussen de indiening van de voormelde aanvraag en 1 januari van het jaar dat volgt op de indiening van de aanvraag, heeft de aanvraag echter onmiddellijk uitwerking met naleving van de toepasselijke reglementaire bepalingen.

veranderen maar wordt aan de Koning de macht gegeven om deze wijziging van gerechtigde te beperken om voortdurende wijzigingen van de inschrijvingen van de personen ten laste te vermijden daar deze bron zijn van instabiliteit en het aantal administratieve formaliteiten doet toenemen, voornamelijk wanneer de betrokken gerechtigden niet aangesloten zijn bij dezelfde verzekeringsinstelling.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. [\\_ \\_zie punt 1\\*](#)

b. [\\_ \\_zie punt 1\\*\\*](#)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. [\\_Zie punt 1\\*](#)

b. [\\_ zie punt 1\\*\\*](#)

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [Zie punt 1](#)

b. [Zie punt 1](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[\\_ Het voorstel wenst rekening te gaan houden met de principes van behoorlijk bestuur, administratieve vereenvoudiging en met de sociale realiteit van de persoon ten laste.](#)

#### Energie .12.

Energienmix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact    
  Negatieve impact    
  Leg uit.    
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

--

[\\_ \\_ Er is geen enkele ontwikkelingsland betrokken bij het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die kadert binnen de Belgische verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

## RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jennifer Hernould, <a href="mailto:jur_reg@riziv-inami.fgov.be">jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.74.62

#### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Artikel 122
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Het betreft een ontwerp tot wijziging van artikel 174, 9° (vordering tot terugbetaling van onterecht betaalde persoonlijke bijdragen – actueel twee jaar) om de termijn op 5 jaar te brengen ten gevolge van het ontwerp van wijziging van artikel 131 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 houdende uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat voorstelt om de actuele termijn om de bijdrageplicht te vervullen voor de verlenging van het recht op geneeskundige verzorging op 5 jaar te brengen na het referentiejaar (in plaats van 2 jaar). Het is inderdaad onontbeerlijk om de verjaringstermijn van de terugbetaling van de onterecht betaalde bijdragen te enten op deze termijn : indien dit niet gebeurt, zou de sociaal verzekerde die persoonlijke bijdragen zou hebben gestort aan zijn ziekenfonds en voor wie sociale bijdragen achteraf zouden worden betaald binnen de nieuwe termijn van 5 jaar, zich in de onmogelijkheid kunnen bevinden om de terugbetaling ervan te vragen omdat de vordering verjaard zou zijn zelfs voordat de bijdrage een onterecht karakter heeft gekregen.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Statistieken RIZIV
--	--------------------

---

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

16/06/2021

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

De verlenging van de verjaringstermijn van 2 tot 5 jaar zal de sociaal verzekerden in staat stellen om een vordering tot terugbetaling in te stellen van onterecht betaalde persoonlijke bijdragen. Zonder deze verlenging van de verjaringstermijn ten gevolge van het ontwerp tot wijziging van artikel 131, die de actuele termijn om de bijdrageplicht te vervullen voor de verlenging van het recht op geneeskundige verzorging op 5 jaar brengt na het referentejaar (in plaats van 2 jaar), zouden sociaal verzekerden die persoonlijke bijdragen zouden hebben gestort aan hun ziekenfonds en voor wie sociale bijdragen achteraf zouden worden betaald binnen de nieuwe termijn van 5 jaar, zich inderdaad in de onmogelijkheid kunnen bevinden om de terugbetaling ervan te vragen omdat de vordering verjaard zou zijn zelfs voordat de bijdrage een onterecht karakter heeft gekregen.

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Wegens de verlenging van de verjaringstermijn, kunnen sociaal verzekerden die sociale bijdragen zouden hebben gestort binnen de nieuwe termijn van 5 jaar voorzien in artikel 131, zich hun onterecht betaalde persoonlijke bijdragen laten terugbetalen, hetgeen onmogelijk was geweest zonder deze verlenging. Ze worden aldus gelijk behandeld met de sociaal verzekerden die hun sociale bijdragen zouden hebben betaald binnen de termijn van twee jaar.

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft een invloed op de rechthebbenden van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Rechthebbenden van de verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen op 31/12/2020 (bron RIZIV): 5.731.546 vrouwen en 5.536.489 mannen verzekerd.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Geen verschillen geïdentificeerd. Er wordt geen onderscheid gemaakt naargelang het geslacht.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Wegens de verlenging van de verjaringstermijn, en de mogelijkheid voor de sociaal verzekerden om zich hun persoonlijke bijdragen te laten terugbetalen voor sommigen of zich deze langer te laten terugbetalen voor anderen, verbetert hun toegang tot geneeskundige verzorging.

#### Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--



**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

- Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[De zeven verzekeringsinstellingen zijn betrokken als deelnemers aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Het betreft geen KMO's.](#)

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- a.       huidige regelgeving\*

De VI's moeten de persoonlijke bijdragen terugbetalen die onterecht werden betaald binnen een termijn van twee jaar te rekenen van het einde van de maand op dewelke ze betrekking hebben. Artikel 174, 9° omvat op zich geen formaliteiten, het betreft louter een verjaringstermijn.

- b.       ontwerp van regelgeving\*\*

De VI's moeten de persoonlijke bijdragen terugbetalen die onterecht werden betaald binnen een termijn van vijf jaar te rekenen van het einde van het jaar op hetwelke ze betrekking hebben. De verlenging van de verjaringstermijn omvat op zich geen formaliteiten.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a.      \*

b.      \*\*

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a.      \*

b.      \*\*

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. --\*

b. --\*\*

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

---

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- o voedselveiligheid
- o gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- o waardig werk
- o lokale en internationale handel
- o inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- o mobiliteit van personen
- o leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- o vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die in België verleend wordt.

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplist). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)

:: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)

:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.veroeenvoudiging.be](http://www.veroeenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	RIZIV
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Pascal Breyne, <a href="mailto:jur_reg@riziv-inami.fgov.be">jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a> , 02/739.79.37

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – artikel 123
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Er wordt voorgesteld om aan de Koning de bevoegdheid te geven om een kortere verjaringstermijn vast te stellen voor prestaties die worden gefactureerd via de derdebetalersregeling. Aangezien deze noodzaak zich niet noodzakelijkerwijs in dezelfde mate stelt voor alle sectoren en prestaties, wordt er voorgesteld dat de Koning bepaalt voor welke prestaties welke afwijkende verjaringstermijn geldt.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: -- <input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Statistieken FOD Volksgezondheid
--	----------------------------------

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

15/06/2021
------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

[Het ontwerp heeft een invloed op de zorgverleners. Op 31/12/2020 waren er 601.077 zorgverleners actief in België \(bron: FOD Volksgezondheid\).](#)

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

[Geen verschillen geïdentificeerd. Er wordt geen onderscheid gemaakt naargelang het geslacht.](#)

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact



--	
----	--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbb.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

--	
----	--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact

--	
----	--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

- Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers). Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

De betrokken ondernemingen zijn de zorgverleners in het kader van de verplichte ziekteverzekering. Sommige van deze zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit als zelfstandige, hetzij als natuurlijk persoon, hetzij in vennootschapsverband, in welke gevallen het een KMO betreft. Bepaalde zorgverleners oefenen hun beroepspraktijk uit in grotere ondernemingen (bv. de laboratoria). Tenslotte zijn er structuren onder deze zorgverleners, die privaat, commercieel of openbaar van aard kunnen zijn, zoals de ziekenhuizen. In dit geval gaat het over middelgrote tot grote ondernemingen.

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

**2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

De voorgestelde wijzigingen hebben tot gevolg dat de Koning aan bepaalde zorgverleners een kortere verjaringstermijn kan opleggen voor de prestaties die ze factureren in het kader van de derdebetalersregeling.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

**3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**

Neen, aangezien zorgverleners die hun beroepsactiviteit uitoefenen in het kader van een KMO meestal kleinere volumes aan prestaties factureren in derdebetalers dan grote ondernemingen zoals laboratoria of ziekenhuizen.

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

Ja, aangezien een snellere toegang nodig is voor de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV tot facturatiegegevens voor het vervullen van bepaalde opdrachten zoals bijvoorbeeld het analyseren of de zorgverstrekkers/instellingen hun facturatiegedrag aanpassen na sensibiliseringsacties van de DGV en de DGEC, maar ook voor het opsporen van fraudeurs, onterechte facturatie, etc. Daarenboven dient er steeds een advies te worden ingewonnen van de voor de sector bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, of, voor zorgverleners zonder commissie, van het Verzekeringscomité, met als gevolg dat erover gewaakt kan worden dat de afgesproken verjaringstermijnen stroken met het facturatie ritme van de zorgverleners van de sector in derdebetalers.

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Advies vereist van de voor de sector bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, of, voor zorgverleners zonder commissie, van het Verzekeringscomité, met als gevolg dat erover gewaakt kan worden dat de afgesproken verjaringstermijnen stroken met het facturatie ritme van de zorgverleners van de sector in derdebetalers.

#### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

a. Huidige regelgeving\*

Zorgverleners beschikken over een bepaalde tijdspanne om hun verstrekkingen te factureren aan de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling indien ze willen voorkomen dat de uitbetaling ervan verjaard is.

b. Ontwerp van regelgeving\*\*

Zorgverleners beschikken, als een koninklijk besluit dit bepaalt, over een kortere tijdspanne om hun verstrekkingen te factureren aan de verzekeringsinstellingen in het kader van de derdebetalersregeling indien ze willen voorkomen dat de uitbetaling ervan verjaard is.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

a. **Huidige regelgeving\***  
Getuigschrift voor verstrekte hulp of eFact (elektronische derdebetaler die reeds bestaat voor bepaalde zorgverleners)

b. **Ontwerp van regelgeving\*\***  
Getuigschrift voor verstrekte hulp of eFact (elektronische derdebetaler die reeds bestaat voor bepaalde zorgverleners)

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

a. **Huidige regelgeving\***  
Getuigschrift voor verstrekte hulp of eFact: de zorgverlener stuurt het getuigschrift voor verstrekte hulp of elektronisch facturatiebestand aan de verzekeringsinstelling

b. **Ontwerp van regelgeving\*\***  
Getuigschrift voor verstrekte hulp of eFact: de zorgverlener stuurt het getuigschrift voor verstrekte hulp of elektronisch facturatiebestand aan de verzekeringsinstelling

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. **Huidige regelgeving\***  
Verjaring na een periode van twee jaar te rekenen van het eind van de maand gedurende dewelke de verstrekking werd verleend

b. **Ontwerp van regelgeving\*\***  
Kortere verjaringstermijn in functie van hetgeen de Koning bepaalt

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

Advies vereist van de voor de sector bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie, of, voor zorgverleners zonder commissie, van het Verzekeringscomité, met als gevolg dat erover gewaakt kan worden dat de afgesproken verjaringstermijnen stroken met het facturatieritme van de zorgverleners van de sector in derdebetaler.

**Energie .12.**

Energemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoortrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact     
  Negatieve impact     
  Leg uit.     
  Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

<input type="checkbox"/> Positieve impact	<input type="checkbox"/> Negatieve impact	<input type="button" value="↓"/> Leg uit.	<input checked="" type="checkbox"/> Geen impact
--			

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

**1** Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Er is geen enkel ontwikkelingsland betrokken in het ontwerp van regelgeving. Het ontwerp is enkel van toepassing voor de geneeskundige verzorging die in België verleend wordt.](#)

Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

**2** Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

**3** Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Regelgevingsimpactanalyse**

RiA-AiR

- :: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)
- :: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)
- :: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenoudiging.be](http://www.vereenoudiging.be)

### Beschrijvende fiche

#### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	Jan Bertels, <a href="mailto:jan.bertels@vandenbroucke.fed.be">jan.bertels@vandenbroucke.fed.be</a> , 02 206 95 31
Overheidsdienst	Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	De heer Hyacinthe de Lhoneux – <a href="mailto:Jur_reg@riziv-inami.fgov.be">Jur_reg@riziv-inami.fgov.be</a> – 02 739 79 37

#### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van de wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid – Artikel 124 (Relaties met de patiëntenorganisaties)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Er is nood aan de oprichting van een overlegorgaan voor de patiëntenorganisaties binnen de structuren van het RIZIV. Dit patiënten forum beoogt het tot stand brengen van een rechtstreekse en structurele dynamiek, dialoog en relaties met de patiëntenorganisaties en het RIZIV in alle domeinen van zijn bevoegdheid, om de bekommernissen, suggesties en voorstellen van patiënten beter te begrijpen en om hun stem en betrokkenheid als belanghebbende bij de beleidsvorming te vergroten.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

#### Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

#### Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	Koepels van patiëntenorganisaties (Vlaams Patiëntenplatform et Ligue des Usagers des Services de Santé).
--	--

#### Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.

16 juni 2021

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

Er is een sterk verband tussen ziekte en armoede en het werkt in twee richtingen: er zijn ziekten die het gevolg zijn van armoede en ziekten die leiden tot inkomensverlies. Door de stem van de patiënten beter te capteren, kan met dit verband rekening worden gehouden in de bevoegdheidsdomeinen van het RIZIV.

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve  
impact

Negatieve  
impact

↓ Leg uit.

Geen  
impact

Door meer en beter te luisteren naar patiëntenverenigingen, kunnen ze worden ondersteund in hun zoektocht naar een betere levenskwaliteit en een betere toegang tot hun sociale rechten, door hen in staat te stellen zich uit te spreken over verschillende aspecten die verband houden met verschillende bevoegdheidsdomeinen van het RIZIV.

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

Het ontwerp heeft rechtstreeks en onrechtstreeks impact op alle patiënten: er is geen onderscheid naar geslacht.

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

Er zijn geen verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft want alle patiënten zijn geviseerd zonder onderscheid naar geslacht en/of gender.

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Gezondheid .4.

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Meer en beter luisteren naar de stem van de patiënt moet het mogelijk maken om beter rekening te houden met hun noden op het vlak van toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, gezonde levensverwachting, de voorwaarden voor een goede gezondheid, kwaliteit van leven, ...

#### Werkgelegenheid .5.

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

Meer en beter luisteren naar de stem van de patiënt moet het mogelijk maken om beter rekening te houden met hun noden op het vlak van arbeidsongeschiktheid, invaliditeit, re-integratie/werkhervatting, enz. (gebieden die onder de bevoegdheid van het RIZIV vallen).



**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Investeringen .8.**

Investeringen in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringcijfer in procent van het bbp.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

 Positieve impact

 Negatieve impact

 Leg uit.

 Geen impact
**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?

• Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).

Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[De beoogde ondernemingen zijn patiëntenverenigingen \(vzw\).](#)

Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

Positieve impact: een betere zichtbaarheid/hoorbaarheid.

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit

--

4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

#### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

- |  |   |
|--|---|
| <p>a. <b>Geen huidige regelgeving*</b></p> | <p>b. <b>Ontwerp van regelgeving**</b>: Patiënten zullen via hun verenigingen worden aangemoedigd om zich uit te drukken tijdens vergaderingen van het patiënten forum en om deel te nemen aan de voorbereiding ervan, op gebieden die onder de bevoegdheid van het RIZIV vallen.</p> |
|--|---|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| <p>a. <b>Zie punt 1*</b></p> | <p>b. <b>Zie punt 1**</b></p> |
|------------------------------|-------------------------------|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| <p>a. <b>Zie punt 1*</b></p> | <p>b. <b>Zie punt 1**</b></p> |
|------------------------------|-------------------------------|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. [Zie punt 1\\*](#)

b. [Zie punt 1\\*\\*](#)

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

[We kunnen hier niet spreken van een negatieve impact.](#)

#### Energie .12.

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Mobiliteit .13.

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Voeding .14.

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Klimaatverandering .15.

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

#### Natuurlijke hulpbronnen .16.

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

Het gaat om de oprichting van een nieuw orgaan voor rechtstreeks en structureel overleg tussen patiënten en het RIZIV.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[Geen enkel ontwikkelingsland wordt door het project getroffen.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen olijsten). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

## Regelgevingsimpactanalyse

### RiA-AiR

:: Vul het formulier bij voorkeur online in [ria-air.fed.be](http://ria-air.fed.be)

:: Contacteer de helpdesk indien nodig [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be)

:: Raadpleeg de handleiding, de FAQ, enz. [www.vereenvoudiging.be](http://www.vereenvoudiging.be)

#### Beschrijvende fiche

##### Auteur .a.

Bevoegd regeringslid	<a href="#">Frank Vandenbroucke, Vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid</a>
Contactpersoon beleidscel (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	<a href="#">Jan Bertels, jan.bertels@vandenbroucke.fed.be, 02 206 95 31</a>
Overheidsdienst	<a href="#">Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering _</a>
Contactpersoon overheidsdienst (Naam, E-mail, Tel. Nr.)	<a href="#">Johan Peetermans / Johan.Peetermans@riziv-inami.fgov.be / 02 739 78 44</a>

##### Ontwerp .b.

Titel van het ontwerp van regelgeving	Voorontwerp van wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid, artikel 125 (Budgettaire bepalingen)
Korte beschrijving van het ontwerp van regelgeving met vermelding van de oorsprong (verdrag, richtlijn, samenwerkingsakkoord, actualiteit, ...), de beoogde doelen van uitvoering.	Wijziging van artikel 51, lid 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (GVU-wet) - Periodiciteit van auditrapporten: één audit per jaar, schrapping van het tweede auditrapport per jaar.
Impactanalyses reeds uitgevoerd	<input type="checkbox"/> Ja    Indien ja, gelieve een kopie bij te voegen of de referentie van het document te vermelden: __ <input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Raadpleging over het ontwerp van regelgeving .c.**

Verplichte, facultatieve of informele raadplegingen:	Inspecteur van Financiën, Gegevensbeschermingsautoriteit, Staatssecretaris voor Begroting, Ministerraad, Raad van State
--	---

**Bronnen gebruikt om de impactanalyse uit te voeren .d.**

Statistieken, referentiedocumenten, organisaties en contactpersonen:	--
--	----

**Datum van beëindiging van de impactanalyse .e.**

16-06-2021
------------

### Welke impact heeft het ontwerp van regelgeving op deze 21 thema's?

Een ontwerp van regelgeving zal meestal slechts impact hebben op enkele thema's.

Een niet-exhaustieve lijst van trefwoorden is gegeven om de inschatting van elk thema te vergemakkelijken.



Indien er een **positieve en/of negatieve impact** is, leg deze uit (gebruik indien nodig trefwoorden) en vermeld welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve effecten te verlichten/te compenseren.

Voor de thema's 3, 10, 11 en 21, worden meer gedetailleerde vragen gesteld.

Raadpleeg de [handleiding](#) of contacteer de helpdesk [ria-air@premier.fed.be](mailto:ria-air@premier.fed.be) indien u vragen heeft.

#### Kansarmoedebestrijding .1.

Menswaardig minimuminkomen, toegang tot kwaliteitsvolle diensten, schuldenoverlast, risico op armoede of sociale uitsluiting (ook bij minderjarigen), ongeletterdheid, digitale kloof.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijke Kansen en sociale cohesie .2.

Non-discriminatie, gelijke behandeling, toegang tot goederen en diensten, toegang tot informatie, tot onderwijs en tot opleiding, loonkloof, effectiviteit van burgerlijke, politieke en sociale rechten (in het bijzonder voor kwetsbare bevolkingsgroepen, kinderen, ouderen, personen met een handicap en minderheden).

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

#### Gelijkheid van vrouwen en mannen .3.

Toegang van vrouwen en mannen tot bestaansmiddelen: inkomen, werk, verantwoordelijkheden, gezondheid/zorg/welzijn, veiligheid, opleiding/kennis/vorming, mobiliteit, tijd, vrije tijd, etc.

Uitoefening door vrouwen en mannen van hun fundamentele rechten: burgerlijke, sociale en politieke rechten.

- 1 Op welke personen heeft het ontwerp (rechtstreeks of onrechtstreeks) een impact en wat is de naar geslacht uitgesplitste samenstelling van deze groep(en) van personen?

Indien geen enkele persoon betrokken is, leg uit waarom.

**De overwegingen zijn van zuiver budgettaire aard. Zij hebben betrekking op het RIZIV en de verzekeringsorganisaties (VI). Het begrip "geslacht" speelt hier geen rol.**

↓ Indien er personen betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

2. Identificeer de eventuele verschillen in de respectieve situatie van vrouwen en mannen binnen de materie waarop het ontwerp van regelgeving betrekking heeft.

**Geen impact.**

↓ Indien er verschillen zijn, beantwoord dan vragen 3 en 4.

3. Beperken bepaalde van deze verschillen de toegang tot bestaansmiddelen of de uitoefening van fundamentele rechten van vrouwen of mannen (problematische verschillen)? [J/N] > Leg uit

--

4. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de gelijkheid van vrouwen en mannen, rekening houdend met de voorgaande antwoorden?

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 5.

5. Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Gezondheid .4.**

Toegang tot kwaliteitsvolle gezondheidszorg, efficiëntie van het zorgaanbod, levensverwachting in goede gezondheid, behandelingen van chronische ziekten (bloedvatenziekten, kankers, diabetes en chronische ademhalingsziekten), gezondheidsdeterminanten (sociaaleconomisch niveau, voeding, verontreiniging), levenskwaliteit.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Werkgelegenheid .5.**

Toegang tot de arbeidsmarkt, kwaliteitsvolle banen, werkloosheid, zwartwerk, arbeids- en ontslagomstandigheden, loopbaan, arbeidstijd, welzijn op het werk, arbeidsongevallen, beroepsziekten, evenwicht privé- en beroepsleven, gepaste verloning, mogelijkheid tot beroepsopleiding, collectieve arbeidsverhoudingen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Consumptie- en productiepatronen .6.**

Prijsstabiliteit of -voorzienbaarheid, inlichting en bescherming van de consumenten, doeltreffend gebruik van hulpbronnen, evaluatie en integratie van (sociale- en milieu-) externaliteiten gedurende de hele levenscyclus van de producten en diensten, beheerpatronen van organisaties.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact

--

**Economische ontwikkeling .7.**

Oprichting van bedrijven, productie van goederen en diensten, arbeidsproductiviteit en productiviteit van hulpbronnen/grondstoffen, competitiviteitsfactoren, toegang tot de markt en tot het beroep, markttransparantie, toegang tot overheidsopdrachten, internationale handels- en financiële relaties, balans import/export, ondergrondse economie, bevoorradingszekerheid van zowel energiebronnen als minerale en organische hulpbronnen.

Positieve impact       Negatieve impact      ↓ Leg uit.       Geen impact



--

**Investerings .8.**

Investerings in fysiek (machines, voertuigen, infrastructuur), technologisch, intellectueel (software, onderzoek en ontwikkeling) en menselijk kapitaal, nettoinvesteringscijfer in procent van het bbp.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Onderzoek en ontwikkeling .9.**

Mogelijkheden betreffende onderzoek en ontwikkeling, innovatie door de invoering en de verspreiding van nieuwe productiemethodes, nieuwe ondernemingspraktijken of nieuwe producten en diensten, onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven.

Positieve impact

Negatieve impact

↓ Leg uit.

Geen impact

--

**Kmo's .10.**

Impact op de ontwikkeling van de kmo's.

**1 Welke ondernemingen zijn rechtstreeks of onrechtstreeks betrokken?**

- Beschrijf de sector(en), het aantal ondernemingen, het % kmo's (< 50 werknemers), waaronder het % micro-ondernemingen (< 10 werknemers).  
Indien geen enkele onderneming betrokken is, leg uit waarom.

[De wijziging betreft het RIZIV en de zeven Belgische verzekeringsinstellingen, d.w.z. een vijftigtal verzekeringsinstellingen die ongeveer 14.000 mensen tewerkstellen. Er is dus geen impact op de administratieve lasten voor burgers of bedrijven.](#)

↓ Indien er kmo's betrokken zijn, beantwoord dan vraag 2.

- 2. Identificeer de positieve en negatieve impact van het ontwerp op de kmo's.**  
N.B. De impact op de administratieve lasten moet bij thema 11 gedetailleerd worden.

[Geen impact.](#)

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vragen 3 tot 5.

- 3. Is deze impact verhoudingsgewijs zwaarder voor de kmo's dan voor de grote ondernemingen? [J/N] > Leg uit**

--

- 4. Staat deze impact in verhouding tot het beoogde doel? [J/N] > Leg uit**

--

5. Welke maatregelen worden genomen om deze negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

### Administratieve lasten .11.

Verlaging van de formaliteiten en administratieve verplichtingen die direct of indirect verbonden zijn met de uitvoering, de naleving en/of de instandhouding van een recht, een verbod of een verplichting.

↓ Indien burgers (zie thema 3) en/of ondernemingen (zie thema 10) betrokken zijn, beantwoord dan volgende vragen.

1. Identificeer, per betrokken doelgroep, de nodige formaliteiten en verplichtingen voor de toepassing van de regelgeving.

Indien er geen enkele formaliteiten of verplichtingen zijn, leg uit waarom.

De administratieve verplichtingen gelden alleen voor het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. Er is dus geen impact op de administratieve lasten van burgers of bedrijven.

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. Een auditrapport wordt uiterlijk op 15 november voor de gecumuleerde uitgaven betreffende het tweede trimester en uiterlijk op 30 juni voor de gecumuleerde uitgaven betreffende het vierde trimester toegezonden aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, het Comité voor begrotingscontrole, de bevoegde Overeenkomsten- &amp; akkoordencommissies en de Ministers van Sociale Zaken en Budget.</p> | <p>b. Uiterlijk op 30 juni wordt voor de gecumuleerde jaarlijkse uitgaven van het vorige begrotingsjaar een auditrapport toegezonden aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, het Comité voor begrotingscontrole, de bevoegde Overeenkomsten- en akkoordencommissies en de Ministers van sociale Zaken en Budget.</p> |
|--|--|

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in de huidige\* regelgeving, beantwoord dan vragen 2a tot 4a.

↓ Indien er formaliteiten en/of verplichtingen zijn in het ontwerp van regelgeving\*\*, beantwoord dan vragen 2b tot 4b.

2. Welke documenten en informatie moet elke betrokken doelgroep verschaffen?

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. De VI's verstrekken hun boekhoudkundige gegevens (Doc N). Het RIZIV zorgt voor een gestandaardiseerd auditrapport.</p> | <p>b. De VI's verstrekken hun boekhoudkundige gegevens (Doc N). Het RIZIV zorgt voor een gestandaardiseerd auditrapport.</p> |
|--|--|

3. Hoe worden deze documenten en informatie, per betrokken doelgroep, ingezameld?

- |   |   |
|---|---|
| <p>a. VI's - maandelijks gegevens versturen via dvd of internet. RIZIV - verzending van het auditrapport aan de betrokken instanties via een applicatie (concerto) of per e-mail.</p> | <p>b. VI's - maandelijks gegevens versturen via dvd of internet. RIZIV - verzending van het auditrapport aan de betrokken instanties via een applicatie (concerto) of per e-mail.</p> |
|---|---|

4. Welke is de periodiciteit van de formaliteiten en verplichtingen, per betrokken doelgroep?

a. **VI's - maandelijks. RIZIV - twee keer per jaar**      b. **VI's - maandelijks. RIZIV - één keer per jaar**

5. Welke maatregelen worden genomen om de eventuele negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**Energie .12.**

Energiemix (koolstofarm, hernieuwbaar, fossiel), gebruik van biomassa (hout, biobrandstoffen), energie-efficiëntie, energieverbruik van de industrie, de dienstensector, de transportsector en de huishoudens, bevoorradingszekerheid, toegang tot energiediensten en -goederen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       **Geen impact**

--

**Mobiliteit .13.**

Transportvolume (aantal afgelegde kilometers en aantal voertuigen), aanbod van gemeenschappelijk personenvervoer, aanbod van wegen, sporen en zee- en binnenvaart voor goederenvervoer, verdeling van de vervoerswijzen (modal shift), veiligheid, verkeersdichtheid.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       **Geen impact**

--

**Voeding .14.**

Toegang tot veilige voeding (kwaliteitscontrole), gezonde en voedzame voeding, verspilling, eerlijke handel.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       **Geen impact**

--

**Klimaatverandering .15.**

Uitstoot van broeikasgassen, aanpassingsvermogen aan de gevolgen van de klimaatverandering, veerkracht, energie overgang, hernieuwbare energiebronnen, rationeel energiegebruik, energie-efficiëntie, energieprestaties van gebouwen, winnen van koolstof.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       **Geen impact**

--

**Natuurlijke hulpbronnen .16.**

---

Efficiënt beheer van de hulpbronnen, recyclage, hergebruik, waterkwaliteit en -consumptie (oppervlakte- en grondwater, zeeën en oceanen), bodemkwaliteit en -gebruik (verontreiniging, organisch stofgehalte, erosie, drooglegging, overstromingen, verdichting, fragmentatie), ontbossing.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Buiten- en binnenlucht .17.**

Luchtqualiteit (met inbegrip van de binnenlucht), uitstoot van verontreinigende stoffen (chemische of biologische agentia: methaan, koolwaterstoffen, oplosmiddelen, SOX, NOX, NH3), fijn stof.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Biodiversiteit .18.**

Graad van biodiversiteit, stand van de ecosystemen (herstelling, behoud, valorisatie, beschermde zones), verandering en fragmentatie van de habitatten, biotechnologieën, uitvindingsoctrooien in het domein van de biologie, gebruik van genetische hulpbronnen, diensten die de ecosystemen leveren (water- en luchtzuivering, enz.), gedomesticeerde of gecultiveerde soorten, invasieve uitheemse soorten, bedreigde soorten.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Hinder .19.**

Geluids-, geur- of visuele hinder, trillingen, ioniserende, niet-ioniserende en elektromagnetische stralingen, lichtoverlast.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

--

**Overheid .20.**

Democratische werking van de organen voor overleg en beraadslaging, dienstverlening aan gebruikers, klachten, beroep, protestbewegingen, wijze van uitvoering, overheidsinvesteringen.

Positieve impact       Negatieve impact       Leg uit.       Geen impact

Beter gebruik van de middelen van de overheid. Een tweede gestandaardiseerde rapportage in de maand november, gebaseerd op de gecumuleerde uitgaven voor het eerste trimester van het lopende jaar, is zeer tijdrovend en levert naar verhouding weinig toegevoegde waarde voor de betrokken instanties.

**Beleidscoherentie ten gunste van ontwikkeling .21.**

Inachtneming van de onbedoelde neveneffecten van de Belgische beleidsmaatregelen op de belangen van de ontwikkelingslanden.

1 Identificeer de eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse impact van het ontwerp op de ontwikkelingslanden op het vlak van:

- voedselveiligheid
- gezondheid en toegang tot geneesmiddelen
- waardig werk
- lokale en internationale handel
- inkomens en mobilisering van lokale middelen (taxatie)
- mobiliteit van personen
- leefmilieu en klimaatverandering (mechanismen voor schone ontwikkeling)
- vrede en veiligheid

Indien er geen enkelen ontwikkelingsland betrokken is, leg uit waarom.

[De wijziging betreft de interne organisatie van het Belgische openbaar bestuur. In andere landen wordt geen impact verwacht.](#)

↓ Indien er een positieve en/of negatieve impact is, beantwoord dan vraag 2.

2 Verduidelijk de impact per regionale groepen of economische categorieën (eventueel landen oplistjen). Zie bijlage

--

↓ Indien er een negatieve impact is, beantwoord dan vraag 3.

3 Welke maatregelen worden genomen om de negatieve impact te verlichten / te compenseren?

--

**AVIS DU CONSEIL D'ÉTAT  
N° 70.026/1/2/3 DU 28 SEPTEMBRE 2021**

Le 26 juillet 2021, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 9 septembre 2021 (\*), sur un avant-projet de loi "portant des dispositions diverses en matière de santé".

Le titre 1<sup>er</sup>, le titre 4 et le titre 5, chapitre 2 ont été examinés par la première chambre les 23 et 28 septembre 2021. La chambre était composée de Marnix Van Damme, président de chambre, Wouter Pas et Inge Vos, conseillers d'État, Michel Tison et Johan Put, assesseurs, et Wim Geurts, greffier.

Le rapport a été présenté par Barbara Speybrouck, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Inge Vos, conseiller d'État.

Le titre 1<sup>er</sup>, le titre 2, chapitres 6 et 8, le titre 3, chapitres 1, 2 et 4, et le titre 5, chapitres 1, 4, 6 et 7, ont été examinés par la deuxième chambre le 22 septembre 2021. La chambre était composée de Jacques Jaumotte, président du Conseil d'État, ayant mis son mandat à disposition, président, Pierre Vandernoot, président de chambre, Patrick Ronvaux, conseiller d'État, Christian Behrendt et Marianne Dony, assesseurs, et Béatrice Drapier, greffier.

Les rapports ont été présentés par Xavier Delgrange, premier auditeur chef de section, Yves Chauffoureaux, premier auditeur, et Stéphane Tellier, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Pierre Vandernoot, président de chambre.

Le titre 1<sup>er</sup>, le titre 2, chapitres 1 à 5 et 7 et 8, le titre 3, chapitres 3 et 5, et le titre 5, chapitres 3, 5 et 8, ont été examinés par la troisième chambre le 21 septembre 2021. La chambre était composée de Wilfried Van Vaerenbergh, président de chambre, Jeroen Van Nieuwenhove et Koen Muylle, conseillers d'État, Jan Velaers et Bruno Peeters, assesseurs, et Annemie Goossens, greffier.

Les rapports ont été présentés par Rein Thielemans et Githa Scheppers, premiers auditeurs, et Tim Corthaut, auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle

(\*) Ce délai résulte de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, in fine, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

**ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE  
NR. 70.026/1/2/3 VAN 28 SEPTEMBRE 2021**

Op 26 juli 2021 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 9 september 2021, (\*) een advies te verstrekken over een voorontwerp van wet "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid".

Titel 1, titel 4 en titel 5, hoofdstuk 2 zijn door de eerste kamer onderzocht op 23 en 28 september 2021. De kamer was samengesteld uit Marnix Van Damme, kamervoorzitter, Wouter Pas en Inge Vos, staatsraden, Michel Tison en Johan Put, assessoren, en Wim Geurts, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Barbara Speybrouck, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Inge Vos, staatsraad.

Titel 1, titel 2, hoofdstukken 6 en 8, titel 3, hoofdstukken 1, 2 en 4, en titel 5, hoofdstukken 1, 4, 6 en 7, zijn door de tweede kamer onderzocht op 22 september 2021. De kamer was samengesteld Jacques Jaumotte, voorzitter van de Raad van State, die zijn mandaat ter beschikking heeft gesteld, voorzitter, Pierre Vandernoot, kamervoorzitter, Patrick Ronvaux, staatsraad, Christian Behrendt et Marianne Dony, assessoren, et Béatrice Drapier, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Xavier Delgrange, eerste auditeur-afdelingshoofd, Yves Chauffoureaux, eerste auditeur, en Stéphane Tellier, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Pierre Vandernoot, kamervoorzitter.

Titel 1, titel 2, hoofdstukken 1 tot 5 en 7 en 8, titel 3, hoofdstukken 3 en 5, en titel 5, hoofdstukken 3, 5 en 8, zijn door de derde kamer onderzocht op 21 september 2021. De kamer was samengesteld uit Wilfried Van Vaerenbergh, kamervoorzitter, Jeroen Van Nieuwenhove en Koen Muylle, staatsraden, Jan Velaers en Bruno Peeters, assessoren, en Annemie Goossens, griffier.

De verslagen zijn uitgebracht door Rein Thielemans en Githa Scheppers, eerste auditeurs, en Tim Corthaut, auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder

(\*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, in fine, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

de Wilfried Van Vaerenbergh, président de chambre, et Jeroen Van Nieuwenhove, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 28 septembre 2021.

\*

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique<sup>1</sup> et l'accomplissement des formalités prescrites.

\*

### FORMALITÉS

1. Selon la définition de "spécification technique", à l'article premier, paragraphe 1, c), de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 "prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information", les exigences applicables au produit en ce qui concerne la dénomination de vente relèvent des projets de réglementations techniques à communiquer à la Commission européenne.

À la question de savoir si l'article 3 de l'avant-projet, qui comporte des règles relatives au nom de fantaisie d'un médicament, doit être communiqué à la Commission européenne, le délégué a répondu que c'est à tort qu'il n'a pas été procédé à une notification TRIS et qu'elle aurait encore lieu. La disposition concernée figurerait dans une loi modificative ultérieure.

2. Le titre 4 de l'avant-projet qui a pour objet de modifier la loi du 6 août 1990 "relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités", comporte des dispositions qui concernent le traitement de données à caractère personnel. À cet égard, il convient d'attirer spécifiquement l'attention sur l'article 25, § 4, dernier alinéa, en projet, de la loi du 6 août 1990 qui prévoit l'établissement de listes des mandats exercés par personne concernée (article 66 de l'avant-projet). Il ne s'avère toutefois pas des documents transmis à la section de législation qu'en ce qui concerne ce point, le dispositif en projet a été soumis pour avis à l'Autorité de protection des données.

En vertu de l'article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 "relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive n° 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)", combiné avec l'article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, les dispositions précitées de l'avant-projet doivent être soumises à l'avis de l'autorité de contrôle, en l'occurrence l'Autorité de protection des données, visée dans

<sup>1</sup> S'agissant d'un avant-projet de loi, on entend par "fondement juridique" la conformité aux normes supérieures.

toezicht van Wilfried Van Vaerenbergh, kamervoorzitter, en Jeroen Van Nieuwenhove, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 28 september 2021.

\*

Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wet op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond,<sup>1</sup> alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

\*

### VORMVEREISTEN

1. Luidens de definitie van "technische specificatie" in artikel 1, lid 1, c), van richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 "betreffende een informatieverordening op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij" behoren voor een product geldende voorschriften inzake verkoopbenaming tot aan de Europese Commissie mee te delen ontwerpen van technische voorschriften.

Op de vraag of artikel 3 van het voorontwerp, dat regels bevat met betrekking tot de fantasienaam van een geneesmiddel, aan de Europese Commissie werd medegedeeld, antwoordde de gemachtigde dat een TRIS-aanmelding ten onrechte niet werd verricht en dat deze nog zal gebeuren. De betrokken bepaling zou in een latere wijzigingswet worden opgenomen.

2. Titel 4 van het voorontwerp, dat strekt tot wijziging van de wet van 6 augustus 1990 "betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen" bevat bepalingen die op de verwerking van persoonsgegevens betrekking hebben. Daarbij dient in het bijzonder gewezen te worden op het ontworpen artikel 25, § 4, laatste lid, van de wet van 6 augustus 1990 dat voorziet in het opstellen van lijsten met uitgeoefende mandaten per betrokken persoon (artikel 66 van het voorontwerp). Er blijkt evenwel niet uit de aan de afdeling Wetgeving meegedeelde documenten dat de ontworpen regeling op dit punt voor advies is voorgelegd aan de Gegevensbeschermingsautoriteit.

De voormelde bepalingen van het voorontwerp van wet dienen op grond van artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)", gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening, voor advies te worden voorgelegd aan de toezichthoudende

<sup>1</sup> Aangezien het om een voorontwerp van wet gaat, wordt onder "rechtsgrond" de overeenstemming met de hogere rechtsnormen verstaan.

la loi du 3 décembre 2017 “portant création de l’Autorité de protection des données”.

Cette formalité devra encore être accomplie.

3. L’article 36, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 “relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)” (ci-après: “le RGPD”), combiné avec l’article 57, paragraphe 1, c), et le considérant 96 de ce règlement, ainsi que, le cas échéant, avec l’article 2, alinéa 2, de la loi du 30 juillet 2018 “relative à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel”, prévoit une obligation de consulter l’autorité de contrôle, en l’occurrence l’Autorité de protection des données visée dans la loi du 3 décembre 2017 “portant création de l’Autorité de protection des données”, dans le cadre de l’élaboration d’une proposition de mesure législative devant être adoptée par un parlement national, ou d’une mesure réglementaire fondée sur une telle mesure législative, qui se rapporte au traitement.

L’article 132 de l’avant-projet examiné (articles 146 à 146 de la loi “relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités”, coordonnée le 14 juillet 1994), qui tend à mettre à la disposition du Service d’évaluation et de contrôle médicaux de l’INAMI un “dossier sur support électronique sécurisé”, impliquant des traitements de données à caractère personnel, l’avis de l’Autorité de protection des données doit être recueilli.

Il en va de même pour ce qui concerne l’article 133 de l’avant-projet (article 150, alinéa 6, en projet de la même loi), qui prévoit la communication par le Point de contact central de la Banque nationale de Belgique de données à caractère personnel au personnel d’inspection du Service d’évaluation et de contrôle médicaux.

Il ne ressort d’aucune pièce du dossier joint à la demande d’avis que cette formalité aurait été accomplie pour ce qui concerne ces dispositions<sup>2</sup>. Il y sera veillé.

Une même observation vaut pour l’article 104 dans l’hypothèse où les données qui sont visées dans l’article 165, alinéa 11, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, inséré par l’article 104, sont des données à caractère personnel au sens notamment de l’article 4, point 1), du RGPD. Il est renvoyé sur ce point à l’observation n° 2 formulée sous l’article 104 de l’avant-projet.

<sup>2</sup> Les avis n°s 35/2021 du 19 mars 2021, 47/2021 du 2 avril 2021, 111/2021 du 7 juillet 2021 et 112/2021 du 8 juillet 2021 de l’Autorité de protection des données, communiqués par les fonctionnaires délégués, portent en effet sur d’autres dispositions de l’avant-projet examiné.

autoriteit, in dit geval de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 “tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit”.

Dit vormvereiste moet alsnog worden vervuld.

3. Krachtens artikel 36, lid 4, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)” (hierna: “de AVG”), gelezen in samenhang met artikel 57, lid 1, c), en overweging 96 van die verordening alsook, in voorkomend geval, met artikel 2, tweede lid, van de wet van 30 juli 2018 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens”, dient de toezichhoudende autoriteit, in casu de Gegevensbeschermingsautoriteit bedoeld in de wet van 3 december 2017 “tot oprichting van de Gegevensbeschermingsautoriteit”, te worden geraadpleegd bij het opstellen van een voorstel voor een door een nationaal parlement vast te stellen wetgevingsmaatregel, of een daarop gebaseerde regelgevingsmaatregel, in verband met verwerking.

Het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit moet worden ingewonnen, aangezien artikel 132 van het voorliggende voorontwerp (artikelen 146 tot 146 van de wet “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen”, gecoördineerd op 14 juli 1994), dat ertoe strekt een “dossier op een beveiligde elektronische drager” ter beschikking te stellen van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV, verwerkingen van persoonsgegevens impliceert.

Hetzelfde geldt in verband met artikel 133 van het voorontwerp (ontworpen artikel 150, zesde lid, van dezelfde wet), waarin wordt bepaald dat het Centraal Aanspreekpunt van de Nationale Bank van België persoonsgegevens verstrekt aan het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle.

Het dossier dat bij de adviesaanvraag is gevoegd, bevat geen enkel stuk waaruit blijkt dat het betreffende vormvereiste voor deze bepalingen zou zijn vervuld.<sup>2</sup> Er moet op toegezien worden dat het vervuld wordt.

Eenzelfde opmerking geldt voor artikel 104, in het geval waarin de gegevens die worden bedoeld in het ontworpen artikel 165, elfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 104, persoonsgegevens zijn in de zin van met name artikel 4, punt 1), van de AVG. Dienaangaande wordt verwezen naar opmerking 2 over artikel 104 van het voorontwerp.

<sup>2</sup> De adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit 35/2021 van 19 maart 2021, 47/2021 van 2 april 2021, 111/2021 van 7 juli 2021 en 112/2021 van 8 juli 2021 die de gemachtigde ambtenaren hebben meegedeeld, slaan immers op andere bepalingen van het voorliggende voorontwerp.



4. Si l'accomplissement des formalités susmentionnées devait encore donner lieu à des modifications du texte soumis au Conseil d'État<sup>3</sup>, les dispositions modifiées ou ajoutées devraient être soumises à la section de législation, conformément à la prescription de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois sur le Conseil d'État.

## EXAMEN DU TEXTE

### TITRE 1<sup>ER</sup>

#### *Disposition introductive*

Ce titre n'appelle aucune observation.

### TITRE 2

#### *Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

Modifications à la loi de 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes

### Article 2

1.1. À l'article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, de la loi du 24 février 1921 «concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes», le membre de phrase «constatées en exécution d'une inspection effectuée dans le cadre de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 4<sup>o</sup> de la loi du 20 juillet 2006 (...)» pourrait avoir pour conséquence que la disposition s'appliquerait uniquement aux infractions liées aux aspects mentionnés dans cette disposition légale. Le délégué a déclaré que telle n'est pas l'intention.

*“Het is enkel de bedoeling geweest om het FAGG toe te laten een minnelijke schikking voor te stellen, op basis van de vaststellingen verricht door een inspecteur van het FAGG. Het is derhalve zeker niet de bedoeling om het te beperken tot bepaalde, specifieke inbreuken, noch om delen van het KB buiten beschouwing te laten.*

*Indien zulks verwarring veroorzaakt (...) dient het artikel o.i. te worden herschreven. Hierbij een tekstvoorstel:*

<sup>3</sup> À savoir d'autres modifications que celles dont fait état le présent avis ou des modifications visant à répondre aux observations formulées dans le présent avis.

4. Indien de aan de Raad van State voorgelegde tekst ten gevolge van het vervullen van de voornoemde vormvereisten nog wijzigingen zou ondergaan,<sup>3</sup> moeten de gewijzigde of toegevoegde bepalingen, ter inachtneming van het voorschrift van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, aan de afdeling Wetgeving worden voorgelegd.

## ONDERZOEK VAN DE TEKST

### TITEL 1

#### *Inleidende bepaling*

Bij deze titel zijn geen opmerkingen te maken.

### TITEL 2

#### *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten*

### HOOFDSTUK 1

Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

### Artikel 2

1.1. In het ontworpen artikel 12, § 1, eerste lid, van de wet van 24 februari 1921 “betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen” zou de zinsnede “vastgesteld in uitvoering van een inspectie uitgevoerd in het kader van artikel 4, § 1, derde lid, 4<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 (...)” tot gevolg kunnen hebben dat de bepaling enkel van toepassing is op inbreuken die verband houden met de in die wetsbepaling vermelde aspecten. De gemachtigde verklaarde dat dat niet de bedoeling is:

*“Het is enkel de bedoeling geweest om het FAGG toe te laten een minnelijke schikking voor te stellen, op basis van de vaststellingen verricht door een inspecteur van het FAGG. Het is derhalve zeker niet de bedoeling om het te beperken tot bepaalde, specifieke inbreuken, noch om delen van het KB buiten beschouwing te laten.*

*Indien zulks verwarring veroorzaakt (...) dient het artikel o.i. te worden herschreven. Hierbij een tekstvoorstel:*

<sup>3</sup> Namelijk andere wijzigingen dan diegene waarvan in dit advies melding wordt gemaakt of wijzigingen die ertoe strekken tegemoet te komen aan hetgeen in dit advies wordt opgemerkt.

«In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld door een statutair of contractueel personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 7, paragraaf 1, met uitzondering van de inbreuken bedoeld in artikel 2, paragraaf 2 tot en met 5, artikel 2, 4° tot en met 6° en de artikelen 3 en 5, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen»”.

Étant donné que l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 24 février 1921 charge les membres du personnel statutaire et contractuel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi, de la surveillance de l'application (notamment) de la loi du 24 février 1921 et de ses arrêtés d'exécution, on peut se rallier à la disposition proposée par le délégué.

1.2. En ce qui concerne les exceptions à la possibilité d'une transaction que mentionne la disposition en projet précitée, le délégué a fourni la justification suivante au regard du principe d'égalité:

“Hoofdzakelijk wordt de focus gelegd op inbreuken gepleegd door actoren die opereren binnen het vergunde circuit, m.n. vervaardigingvergunninghouders en houders van een vergunning voor groothandel, apothekers en eindgebruikers. In de huidige situatie is het niet mogelijk om inbreuken die eerder administratief van aard zijn (bijvoorbeeld het niet doorgeven van vervaardigingsregisters) te sanctioneren, zonder hiervoor een correctionele procedure (parket/RB) op te starten. Het is evenwel de bedoeling geweest om de criminele organisatie (lees: de verdeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen door niet-vergunde actoren in de georganiseerde misdaad) niet te onderwerpen aan de mogelijkheid van een minnelijke schikking. Zijn derhalve uitgesloten: criminele organisatie; misdrijven die handicap/overlijden/etc. ten gevolge hebben, overtredingen jegens minderjarigen; ...”.

Dans le délai qui lui est imparti, le Conseil d'État n'a pas pu examiner si cette justification est concluante pour toutes les exceptions énumérées.

2.1. Conformément à l'article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéas 3, 7 et 8, en projet, de la loi du 24 février 1921, le procès-verbal n'est transmis au procureur du Roi qu'après le paiement de la transaction, en cas de non-paiement dans le mois de l'envoi de la transaction, ou si aucune transaction n'est proposée. Étant donné que la transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à compter de la date du procès-verbal et qu'il y a également un délai d'un mois pour effectuer le paiement, ce n'est donc qu'après un certain temps que le procureur du Roi peut examiner s'il entend engager ou non des poursuites pénales. À la question de savoir pourquoi l'on ne pourrait pas prévoir que le procureur du Roi ait la possibilité d'intervenir à un stade antérieur de la procédure afin d'examiner, notamment compte tenu de la gravité de l'infraction ou des circonstances dans lesquelles elle a été commise, s'il n'y a

“In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld door een statutair of contractueel personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 7, paragraaf 1, met uitzondering van de inbreuken bedoeld in artikel 2, paragraaf 2 tot en met 5, artikel 2, 4° tot en met 6° en de artikelen 3 en 5, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.”

Aangezien artikel 7, § 1, van de wet van 24 februari 1921 de door de Koning aangewezen statutaire en contractuele personeelsleden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten belast met het toezicht op de toepassing van (onder meer) de wet van 24 februari 1921 en de uitvoeringsbesluiten ervan, kan met de door de gemachtigde voorgestelde bepaling worden ingestemd.

1.2. Wat betreft de in de voormelde ontworpen bepaling vermelde uitzonderingen op de mogelijkheid van minnelijke schikking verstrekke de gemachtigde de volgende verantwoording in het licht van het gelijkheidsbeginsel:

“Hoofdzakelijk wordt de focus gelegd op inbreuken gepleegd door actoren die opereren binnen het vergunde circuit, m.n. vervaardigingvergunninghouders en houders van een vergunning voor groothandel, apothekers en eindgebruikers. In de huidige situatie is het niet mogelijk om inbreuken die eerder administratief van aard zijn (bijvoorbeeld het niet doorgeven van vervaardigingsregisters) te sanctioneren, zonder hiervoor een correctionele procedure (parket/RB) op te starten. Het is evenwel de bedoeling geweest om de criminele organisatie (lees: de verdeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen door niet-vergunde actoren in de georganiseerde misdaad) niet te onderwerpen aan de mogelijkheid van een minnelijke schikking. Zijn derhalve uitgesloten: criminele organisatie; misdrijven die handicap/overlijden/etc. ten gevolge hebben, overtredingen jegens minderjarigen; ...”

Binnen de hem toegemeten tijd heeft de Raad van State niet kunnen nagaan of deze verantwoording sluitend is voor alle opgesomde uitzonderingen.

2.1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 12, § 1, derde, zevende en achtste lid, van de wet van 24 februari 1921 wordt het proces-verbaal pas doorgestuurd naar de procureur des Konings na de betaling van de schikking, bij niet-betaling binnen de maand na de verzending van de schikking of indien geen schikking wordt voorgesteld. Aangezien de schikking wordt verstuurd aan de dader binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal en er ook een termijn van een maand is voor het doen van de betaling, kan de procureur des Konings dus pas na zekere tijd onderzoeken of hij al dan niet een strafvervolgning wil instellen. Op de vraag waarom er niet vroeger in de procedure in de mogelijkheid kan worden voorzien voor de procureur des Konings om na te gaan of er, onder meer gelet op de ernst van de inbreuk of de omstandigheden waarin ze is gepleegd, geen aanleiding

pas lieu de poursuivre pénalement l'intéressé, le délégué a répondu comme suit:

*“Deze procedure is uitgewerkt om het parket te ontlasten, door de initiële behandeling te laten verlopen via het FAGG. De procureur des Konings wordt derhalve pas ingelicht na de betaling of het uitblijven van de betaling door de betrokkene. De reden hiertoe betreft een uniformisering van de procedures binnen het Agentschap – we trachten zo veel mogelijk via dezelfde weg te werken, teneinde geen divergente procedures te hanteren.*

*Evenwel berichten wij u ook dat er overleg gepleegd wordt met de verschillende parketten (samen met het FAVV en de FOD VVVL) om deze procedure verder te uniformiseren en efficiënter te laten verlopen. Daarbij suggereert het parket om zich te baseren op de procedures uitgewerkt en gebruikt door de Vlaamse Milieu-inspectie, waarbij (zeer kort samengevat) het PV rechtstreeks wordt overgemaakt aan het Parket, het Parket daarbij meteen beslist om over te gaan tot strafvervolgning of niet. In het geval het Parket niet overgaat tot strafvordering, wordt het dossier terug overgemaakt aan de administratie, die een minnelijke schikking kan voorstellen of (afhankelijk van de regelgeving) een administratieve sanctie kan opleggen.*

*Dit is een piste die wij verder onderzoeken in het kader van een ruimere hervorming, die evenwel voorbijgaat aan het doel van deze wijziging, die er enkel in bestaat om de mogelijkheid van een minnelijke schikking uit te breiden naar bepaalde misdrijven (zie hoger), en het in lijn brengen van de procedure met deze vervat in de Geneesmiddelenwet.*

*Op dit moment is het absoluut onmogelijk, gelet op de personeelsbezetting van het Agentschap, om deze procedure nu reeds aan te passen. Evenwel nemen wij uw advies en de eerdere adviezen vanzelfsprekend mee in het kader van [het] aangehaalde voorstel tot ruimere hervorming, hetgeen wij op dit moment onderzoeken”.*

Il est en effet conseillé, eu égard à la garantie, inscrite à l'article 151, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, deuxième phrase, de la Constitution, du ministère public en tant qu'organe indépendant dans l'exercice des recherches et poursuites individuelles<sup>4</sup>, de prévoir, comme le propose le délégué, d'instaurer un dispositif offrant la possibilité au ministère public de décider à un stade antérieur de la procédure s'il n'y a pas lieu d'engager des poursuites pénales à l'encontre de l'intéressé.

2.2. L'article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, en projet, de la loi du 24 février 1921 dispose que le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement de la transaction lui a été adressée, qu'il entend

<sup>4</sup> Voir à ce sujet notamment l'avis C.E. 62.385/3 du 6 décembre 2017 sur un avant-projet devenu la loi du 11 mars 2018 «relative au financement de l'Agence fédérale des médicaments et produits de santé», *Doc. parl.*, Chambre, 2017-18, n° 54-2836/001, pp. 138-139; avis C.E. 53.500/1-2 du 10 juillet 2013 sur un avant-projet devenu notamment la loi du 15 décembre 2013, *Doc. parl.*, Chambre, 2013-14, n°s 53-3057/001 et 53-3058/001, pp. 113-114.

is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen, antwoordde de gemachtigde als volgt:

*“Deze procedure is uitgewerkt om het parket te ontlasten, door de initiële behandeling te laten verlopen via het FAGG. De procureur des Konings wordt derhalve pas ingelicht na de betaling of het uitblijven van de betaling door de betrokkene. De reden hiertoe betreft een uniformisering van de procedures binnen het Agentschap – we trachten zo veel mogelijk via dezelfde weg te werken, teneinde geen divergente procedures te hanteren.*

Evenwel berichten wij u ook dat er overleg gepleegd wordt met de verschillende parketten (samen met het FAVV en de FOD VVVL) om deze procedure verder te uniformiseren en efficiënter te laten verlopen. Daarbij suggereert het parket om zich te baseren op de procedures uitgewerkt en gebruikt door de Vlaamse Milieu-inspectie, waarbij (zeer kort samengevat) het PV rechtstreeks wordt overgemaakt aan het Parket, het Parket daarbij meteen beslist om over te gaan tot strafvervolgning of niet. In het geval het Parket niet overgaat tot strafvordering, wordt het dossier terug overgemaakt aan de administratie, die een minnelijke schikking kan voorstellen of (afhankelijk van de regelgeving) een administratieve sanctie kan opleggen.

Dit is een piste die wij verder onderzoeken in het kader van een ruimere hervorming, die evenwel voorbijgaat aan het doel van deze wijziging, die er enkel in bestaat om de mogelijkheid van een minnelijke schikking uit te breiden naar bepaalde misdrijven (zie hoger), en het in lijn brengen van de procedure met deze vervat in de Geneesmiddelenwet.

Op dit moment is het absoluut onmogelijk, gelet op de personeelsbezetting van het Agentschap, om deze procedure nu reeds aan te passen. Evenwel nemen wij uw advies en de eerdere adviezen vanzelfsprekend mee in het kader van [het] aangehaalde voorstel tot ruimere hervorming, hetgeen wij op dit moment onderzoeken.”

Het is inderdaad raadzaam, gelet op de in artikel 151, § 1, eerste lid, tweede zin, van de Grondwet vervatte waarborg van het openbaar ministerie als een instantie die onafhankelijk is in de individuele opsporing en vervolging,<sup>4</sup> om, zoals de gemachtigde in het vooruitzicht stelt, te voorzien in een regeling waarbij het openbaar ministerie de kans krijgt om in een vroegere fase van de procedure te beslissen of er geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen.

2.2. Het ontworpen artikel 12, § 1, vierde lid, van de wet van 24 februari 1921 bepaalt dat de strafvordering vervalt door betaling van de schikking, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen vanaf de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennisgeeft

<sup>4</sup> Zie daarover onder meer adv.RvS 62.385/3 van 6 december 2017 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 11 maart 2018 “met betrekking tot de financiering van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten”, *Parl.St.* Kamer 2017-18, nr. 54-2836/001, 138-139; adv.RvS 53.500/1-2 van 10 juli 2013 over een voorontwerp dat onder meer heeft geleid tot de wet van 15 december 2013, *Parl.St.* Kamer 2013-14, nrs. 53-3057/001 en 53-3058/001, 113-114.

exercer cette action. À la question de savoir s'il faut entendre par là que, passé ce délai d'un mois, le procureur du Roi ne peut plus exercer l'action publique, le délégué a répondu par l'affirmative:

*“Dit klopt. Dit is net opgenomen om de on[afh]ankelijkheid van het openbaar ministerie te vrijwaren: zelfs indien de administratie een minnelijke schikking voorstelt en deze aanvaard wordt, moet het voor het OM mogelijk blijven om een strafvordering in te stellen en niet voor een voldongen feit te worden geplaast. In het kader van de rechtszekerheid, is het voor de overtreder evenwel essentieel dat hierop een einddatum staat – daarom wordt deze mogelijkheid beperkt tot één maand na de kennisgeving van betaling van de schikking aan de procureur des Konings”.*

Il peut être renvoyé à la conclusion formulée dans l'observation 2.1, dans la mesure où il est conseillé de permettre au ministère public de décider à un stade antérieur de la procédure s'il n'y a pas lieu d'engager des poursuites pénales à l'encontre de l'intéressé. Le fait de prévoir un délai d'un mois pour cette appréciation n'est pas manifestement déraisonnable, même si un tel délai aussi bref n'est certainement pas “essentieel” dans l'intérêt du contrevenant. Un délai de deux ou trois mois semble en outre encore suffisamment court à cet égard, d'autant qu'un délai de trois mois est toutefois encore prévu pour transmettre la proposition de transaction à l'auteur de l'infraction (article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, en projet).

3. Conformément à l'article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéas 3 et 7, en projet, de la loi du 24 février 1921, le paiement de la transaction doit être effectué dans le mois de l'envoi de la proposition de transaction. À la question de savoir s'il ne serait pas plus adéquat de prévoir un délai commençant à la date de réception de la proposition de transaction, le délégué a répondu comme suit:

*“Volledig akkoord. Ook hier bestaat het doel erin om de procedure gelijklopend te laten verlopen, maar uw bemerking is terecht – er dient vertrokken te worden van de datum van ontvangst. We passen dit aan”.*

Cette adaptation peut également être envisagée pour le point de départ du délai de trois mois visé à l'article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, troisième phrase, en projet (renvoi du procès-verbal par le procureur du Roi au fonctionnaire-juriste).

4. À l'article 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 8, en projet, de la loi du 24 février 1921, on n'aperçoit pas clairement s'il doit se déduire de la mention selon laquelle le procureur du Roi retourne le procès-verbal au fonctionnaire-juriste “afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction” que le fonctionnaire-juriste est obligé de proposer une telle transaction. Si telle est l'intention, il y a lieu de le prévoir expressément.

5. Concernant la règle du concours d'infractions, l'article 12, § 2, alinéa 3, en projet, de la loi du 24 février 1921, fait état du “double du montant maximal comme visé à l'alinéa précédent”. L'alinéa 2 prévoit toutefois un montant maximal par

van zijn voornemen die vordering in te stellen. Op de vraag of dit betekent dat de procureur des Konings na die termijn van een maand geen strafvordering meer kan instellen, antwoordde de gemachtigde bevestigend:

*“Dit klopt. Dit is net opgenomen om de on[afh]ankelijkheid van het openbaar ministerie te vrijwaren: zelfs indien de administratie een minnelijke schikking voorstelt en deze aanvaard wordt, moet het voor het OM mogelijk blijven om een strafvordering in te stellen en niet voor een voldongen feit te worden geplaast. In het kader van de rechtszekerheid, is het voor de overtreder evenwel essentieel dat hierop een einddatum staat – daarom wordt deze mogelijkheid beperkt tot één maand na de kennisgeving van betaling van de schikking aan de procureur des Konings”.*

Er kan worden verwezen naar de conclusie van opmerking 2.1, in zoverre het raadzaam is om het openbaar ministerie de kans te geven in een vroegere fase van de procedure te beslissen of er geen aanleiding is om de betrokkene strafrechtelijk te vervolgen. Dat voor die beoordeling wordt voorzien in een termijn van een maand is niet kennelijk onredelijk, ook al is een dergelijk korte termijn beslist niet “essentieel” in het belang van de overtreder. Een termijn van twee of drie maanden lijkt ook nog voldoende kort te zijn in dat opzicht, temeer daar voor het bezorgen van het voorstel van schikking aan de overtreder toch ook in een termijn van drie maanden wordt voorzien (ontworpen artikel 12, § 1, tweede lid).

3. De betaling van de schikking moet overeenkomstig het ontworpen artikel 12, § 1, derde en zevende lid, van de wet van 24 februari 1921 gebeuren binnen de maand na de verzending van het voorstel tot schikking. Op de vraag of het niet meer passend is om te voorzien in een termijn die aanvangt op de datum van de ontvangst van het voorstel tot schikking, antwoordde de gemachtigde als volgt:

*“Volledig akkoord. Ook hier bestaat het doel erin om de procedure gelijklopend te laten verlopen, maar uw bemerking is terecht – er dient vertrokken te worden van de datum van ontvangst. We passen dit aan”.*

Die aanpassing kan ook worden overwogen voor het beginpunt van de termijn van drie maanden bedoeld in het ontworpen artikel 12, § 1, achtste lid, derde zin (terugzending van het proces-verbaal door de procureur des Konings aan de ambtenaar-jurist).

4. Bij het ontworpen artikel 12, § 1, achtste lid, van de wet van 24 februari 1921 is niet duidelijk of uit de vermelding dat de procureur des Konings het proces-verbaal terugzendt aan de ambtenaar-jurist “voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk” moet worden afgeleid dat de ambtenaar-jurist verplicht is om een dergelijk schikkingsvoorstel te doen. Indien dat de bedoeling is, moet dat uitdrukkelijk worden bepaald.

5. In het ontworpen artikel 12, § 2, derde lid, van de wet van 24 februari 1921 wordt bij de regeling van de samenloop van overtredingen gewag gemaakt van het “dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid”. In het tweede lid

infraction, de sorte qu'on n'aperçoit pas clairement quel montant maximum (de quelle infraction) est visé. Le délégué y a répondu comme suit:

*“Het dubbel van de hoogste boete dient te worden genomen als maximumbedrag, in geval van samenloop. (Zie ook art. 14, § 2, eerste lid Geneesmiddelenwet.) Wij stellen voor om dit deel aan te passen, zie hieronder:*

*“Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.”*

On peut se rallier à cette proposition de texte.

## CHAPITRE 2

### Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

#### Article 3

1. L'article 1<sup>er</sup>, § 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964 “sur les médicaments” prévoit que, sans préjudice de la loi relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, un nom de fantaisie d'un médicament ne peut créer de confusion avec d'autres médicaments, des dispositifs médicaux ou des compléments alimentaires ainsi qu'au regard de la qualité et/ou les propriétés du médicament concerné.

Concernant le terme “nom de fantaisie”, le délégué s'est référé aux définitions de “nom du médicament (...)” figurant à l'article premier, 20), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain” ainsi qu'à l'article premier, 22), de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 “instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires”. Ces dispositions s'énoncent comme suit:

“le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;”.

Par ailleurs, l'article premier, 21), de la directive 2001/83/CE ainsi que l'article premier, 23), de la directive 2001/82/CE définissent la “dénomination commune” comme suit:

“la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;”.

wordt echter een maximumbedrag per overtreding bepaald, zodat niet duidelijk is wel maximumbedrag (van welke overtreding) wordt bedoeld. De gemachtigde antwoordde daarop als volgt:

“Het dubbel van de hoogste boete dient te worden genomen als maximumbedrag, in geval van samenloop. (Zie ook art. 14, § 2, eerste lid Geneesmiddelenwet.) Wij stellen voor om dit deel aan te passen, zie hieronder:

“Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

## HOOFDSTUK 2

### Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

#### Artikel 3

1. Overeenkomstig het ontworpen artikel 1, § 3, van de wet van 25 maart 1964 “op de geneesmiddelen” mag, onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, een fantasienaam van een geneesmiddel geen verwarring doen ontstaan met andere geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of voedingssupplementen alsook over de kwaliteit en/of de eigenschappen van het betreffende geneesmiddel.

De gemachtigde verwees in verband met de term “fantasienaam” naar de definities van “Naam van het geneesmiddel (...)” in artikel 1, 20, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik” en in artikel 1, 22, van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 “tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik”. Deze definities luiden als volgt:

“De naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;”.

Daarnaast is er een definitie van “Algemene benaming” in artikel 1, 21, van richtlijn 2001/83/EG en in artikel 1, 23, van richtlijn 2001/82/EG en die luidt als volgt

“De door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;”.

Les directives précitées comportent en outre des dispositions relatives à l'utilisation d'un nom de fantaisie dans l'étiquetage et la notice<sup>5</sup> mais pas de règles auxquelles doit satisfaire un nom de fantaisie, comme dans la disposition en projet.

Le délégué a confirmé que la disposition en projet doit être considérée comme un ajout par rapport aux directives et a argumenté qu'il s'agit d'une matière qui n'est pas harmonisée et non pas d'une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (ci-après: TFUE), de sorte qu'une justification sur la base de l'article 36 du TFUE n'est pas nécessaire:

*“De regels inzake het gebruik van een fantasienaam voor geneesmiddelen zijn niet geharmoniseerd. Noch RL 2001/83, noch RL 2001/82 bevatten hieromtrent nadere regels. Het betreft een nationale regeling. O.i. betreft het hier geen maatregel van gelijke werking. Immers, het betreft een regel inzake vergunde geneesmiddelen – producten bestemd voor de Belgische markt (i.e. de Belgische patiënt, en gezondheidszorgbeoefenaars).”*

Indépendamment de la question de savoir s'il s'agit d'une mesure d'effet équivalent, on peut en tout cas considérer que la disposition en projet est dictée par des raisons de protection de la santé des personnes, visées à l'article 36 du TFUE, et qu'elle est proportionnée à cet objectif légitime.

2. L'exposé des motifs indique que l'article 3 de l'avant-projet n'a pas vocation à avoir un effet rétroactif et ne s'applique par conséquent pas aux médicaments qui ont déjà été autorisés. En ce qui concerne la compatibilité de cette exception avec le principe d'égalité, le délégué a fourni la justification suivante:

*“De reden om reeds vergunde geneesmiddelen, m.u.v. deze waarvoor de vergunninghouder zelf een verzoek tot naamswijziging indient, uit te sluiten van het toepassingsgebied van deze nieuwe regel, ligt in het feit dat de fantasienaam van vergunde geneesmiddelen (en hun specifieke werking, indicaties, etc.) reeds gekend is bij patiënten, artsen en apothekers. Het toepassen van deze nieuwe regel kan aanleiding geven tot naamswijzigingen van bepaalde reeds gekende geneesmiddelen, die op hun beurt aanleiding kunnen geven tot medicatiefouten, voorschrijffouten, verwarring bij de patiënt, etc. Het doel van deze regel is juist het vermijden van dergelijke voorvallen. Vandaar is ervoor geopteerd om deze nieuwe regel om redenen van volksgezondheid niet te laten gelden voor reeds vergunde geneesmiddelen. “Nieuw” vergunde geneesmiddelen hebben nog geen “naambekendheid” bij patiënten, en aldus is het risico op medicatiefouten, etc. onbestaande”.*

Même si on peut se rallier à cette justification, il convient néanmoins d'insérer une disposition expresse réglant ce mode

<sup>5</sup> Voir notamment les articles 54, a), 55, paragraphe 2, premier tiret, et paragraphe 3, premier tiret, 59, paragraphe 1, a), i), et 69, paragraphe 1, premier tiret, de la directive 2001/83/CE ainsi que les articles 58, paragraphe 1, a), 61, paragraphe 2, b), et 64, paragraphe 2, premier tiret, de la directive 2001/82/CE.

De voormelde richtlijnen bevatten voorts bepalingen met betrekking tot het gebruik van een fantasienaam in de etikettering en de bijsluiter<sup>5</sup> maar geen regels waaraan een fantasienaam moet voldoen, zoals in de ontworpen bepaling.

De gemachtigde bevestigde dat de ontworpen bepaling als een toevoeging ten opzichte van de richtlijnen moet worden beschouwd en argumenteerde dat het gaat om een niet-geharmoniseerde materie en niet om een maatregel van gelijke werking als bedoeld bij artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: VWEU), zodat een verantwoording op grond van artikel 36 VWEU niet nodig is:

*“De regels inzake het gebruik van een fantasienaam voor geneesmiddelen zijn niet geharmoniseerd. Noch RL 2001/83, noch RL 2001/82 bevatten hieromtrent nadere regels. Het betreft een nationale regeling. O.i. betreft het hier geen maatregel van gelijke werking. Immers, het betreft een regel inzake vergunde geneesmiddelen – producten bestemd voor de Belgische markt (i.e. de Belgische patiënt, en gezondheidszorgbeoefenaars).”*

Daargelaten de vraag of het gaat om een maatregel van gelijke werking, kan in elk geval worden aangenomen dat de ontworpen bepaling is ingegeven door redenen tot bescherming van de gezondheid van personen, als bedoeld bij artikel 36 VWEU, en dat het evenredig is ten opzichte van dat legitieme doel.

2. In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat artikel 3 van het voorontwerp geen retroactieve werking beoogt en bijgevolg niet van toepassing is op reeds vergunde geneesmiddelen. Wat betreft die verenigbaarheid van die uitzondering met het gelijkheidsbeginsel gaf de gemachtigde de volgende verantwoording:

*“De reden om reeds vergunde geneesmiddelen, m.u.v. deze waarvoor de vergunninghouder zelf een verzoek tot naamswijziging indient, uit te sluiten van het toepassingsgebied van deze nieuwe regel, ligt in het feit dat de fantasienaam van vergunde geneesmiddelen (en hun specifieke werking, indicaties, etc.) reeds gekend is bij patiënten, artsen en apothekers. Het toepassen van deze nieuwe regel kan aanleiding geven tot naamswijzigingen van bepaalde reeds gekende geneesmiddelen, die op hun beurt aanleiding kunnen geven tot medicatiefouten, voorschrijffouten, verwarring bij de patiënt, etc. Het doel van deze regel is juist het vermijden van dergelijke voorvallen. Vandaar is ervoor geopteerd om deze nieuwe regel om redenen van volksgezondheid niet te laten gelden voor reeds vergunde geneesmiddelen. “Nieuw” vergunde geneesmiddelen hebben nog geen “naambekendheid” bij patiënten, en aldus is het risico op medicatiefouten, etc. onbestaande.”*

Ook al kan met die verantwoording worden ingestemd, toch moet een uitdrukkelijke bepaling worden opgenomen

<sup>5</sup> Zie onder meer de artikelen 54, a), 55, lid 2, eerste streepje, en lid 3, eerste streepje, 59, lid 1, a), i), en 69, lid 1, eerste streepje, van richtlijn 2001/83/EG en de artikelen 58, lid 1, a), 61, lid 2, b), en 64, lid 2, eerste streepje, van richtlijn 2001/82/EG.

d'effet dans le temps. Le délégué a formulé en la matière la proposition de texte suivante:

*“Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit artikel nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend”.*

*On peut se rallier à cette proposition visant à insérer un alinéa 2, nouveau, dans l'article 1<sup>er</sup>, § 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964, étant entendu qu'on écrira “artikel 3 van de wet van... houdende diverse bepalingen inzake gezondheid” au lieu de “dit artikel”.*

#### Article 4

Conformément à l'article 3, § 4, alinéa 3, en projet, de la loi du 25 mars 1964, le Roi peut “fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments à usage humain ou vétérinaire à des fins pédagogiques ou dans le cadre de la recherche scientifique”. À la question de savoir si la disposition en projet concerne une matière harmonisée au niveau du droit européen, le délégué a répondu ce qui suit:

*“Het betreft inderdaad, algemeen genomen, een geharmoniseerde materie. In principe is het een groothandelaar niet toegelaten om geneesmiddelen te leveren aan een andere persoon dan deze die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. (Zie art. 80, eerste lid, c) RL 2001/83). Enkel indien daar uitzonderingen op voorzien zijn, zoals de mogelijkheid om (gratis) monsters te verschaffen (zie artikel 96 RL 2001/83), kan hiervan o.i. worden afgeweken.*

*Evenwel betreft dit hoofdzakelijk de situatie waarbij het het gesloten distributiecircuit van geneesmiddelen betreft. Het is daarbij in hoofdzaak de bedoeling van de RL 2001/83 om de distributie en aflevering van geneesmiddelen te [regelen], het artikel 96 RL 2001/83 legt daarbij beperkende voorwaarden op waarop gratis monsters aan gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden afgeleverd, teneinde te vermijden dat er een “parallel” distributiecircuit zou ontstaan, waarbij gratis monsters via gezondheidszorgbeoefenaars zouden worden verstrekt aan patiënten.*

*Art. 96 RL 2001/83 is derhalve uitermate restrictief.*

*In hoofdorde, zouden we derhalve beargumenteren dat de beleving van laboratoria en onderzoeksinstelling[en], wanneer dit kadert in het onderzoek zonder toediening aan de mens, buiten het toepassingsgebied van de richtlijn 2001/83 valt, gelet op artikel 3, lid 2 RL 2001/83, dat bepaalt:*

*‘Deze richtlijn is niet van toepassing op:*

waarbij die wijze van uitwerking in de tijd wordt geregeld. De gemachtigde formuleerde ter zake het volgende tekstvoorstel:

*“Het eerste lid is van toepassing op geneesmiddelen waarvoor op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit artikel nog geen VHB is verleend en op geneesmiddelen waarvoor een VHB is verleend met een geldigheidsduur van vijf jaar of met een onbeperkte geldigheidsduur en waarvoor de vergunninghouder een verzoek tot naamswijziging heeft ingediend.”*

Met dat voorstel voor een nieuw tweede lid van het ontworpen artikel 1, § 3, van de wet van 25 maart 1964 kan worden ingestemd, met dien verstande dat men in plaats van “dit artikel” moet schrijven “artikel 3 van de wet van... houdende diverse bepalingen inzake gezondheid”.

#### Artikel 4

Overeenkomstig het ontworpen artikel 3, § 4, derde lid, van de wet van 25 maart 1964 kan de Koning “de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria geneesmiddelen voor menselijk gebruik of voor diergeneeskundig gebruik voor pedagogische doeleinden of in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen”. Op de vraag of de ontworpen bepaling betrekking heeft op een op Europeesrechtelijk niveau geharmoniseerde materie, antwoordde de gemachtigde als volgt:

*“Het betreft inderdaad, algemeen genomen, een geharmoniseerde materie. In principe is het een groothandelaar niet toegelaten om geneesmiddelen te leveren aan een andere persoon dan deze die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. (Zie art. 80, eerste lid, c) RL 2001/83). Enkel indien daar uitzonderingen op voorzien zijn, zoals de mogelijkheid om (gratis) monsters te verschaffen (zie artikel 96 RL 2001/83), kan hiervan o.i. worden afgeweken.*

*Evenwel betreft dit hoofdzakelijk de situatie waarbij het het gesloten distributiecircuit van geneesmiddelen betreft. Het is daarbij in hoofdzaak de bedoeling van de RL 2001/83 om de distributie en aflevering van geneesmiddelen te [regelen], het artikel 96 RL 2001/83 legt daarbij beperkende voorwaarden op waarop gratis monsters aan gezondheidszorgbeoefenaars kunnen worden afgeleverd, teneinde te vermijden dat er een “parallel” distributiecircuit zou ontstaan, waarbij gratis monsters via gezondheidszorgbeoefenaars zouden worden verstrekt aan patiënten.*

*Art. 96 RL 2001/83 is derhalve uitermate restrictief.*

*In hoofdorde, zouden we derhalve beargumenteren dat de beleving van laboratoria en onderzoeksinstelling[en], wanneer dit kadert in het onderzoek zonder toediening aan de mens, buiten het toepassingsgebied van de richtlijn 2001/83 valt, gelet op artikel 3, lid 2 RL 2001/83, dat bepaalt:*

*‘Deze richtlijn is niet van toepassing op:*

[...]

3. geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, onverminderd het bepaalde in richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;'

Derhalve zou de beleving van dergelijke laboratoria nationaal dienen te worden geregeld. Daarbij dient absoluut te worden uitgesloten dat deze zouden worden ter beschikking gesteld aan een patiënt, of toegediend aan een patiënt.

Indien u van oordeel bent dat deze redenering niet gevolgd kan worden, kunnen wij ons enkel baseren op art. 96 RL 2001/83, in welk geval het uitvoeringsbesluit zich dan ook dient te conformeren aan de beperkingen opgenomen in dit artikel. We beargumenteren evenwel dat dit een nationale regelgeving betreft".

En ce qui concerne l'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage humain dans le cadre de la recherche scientifique, il apparaît au Conseil d'État que la directive 2001/83/CE, conformément à son article 3, 3), ne s'applique pas et donc pas non plus la règle énoncée en son article 80, premier alinéa, c). Toutefois, la disposition en projet doit prévoir explicitement que les médicaments ne peuvent pas être administrés à l'être humain, comme le délégué l'a déclaré. Il n'est pas suffisant d'en faire mention dans l'exposé des motifs.

En ce qui concerne l'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage humain à des fins pédagogiques, cette conclusion est bien moins certaine, dès lors que l'article 3, 3), de la directive 2001/83/CE et l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, premier alinéa, e), de la directive 2001/82/CE font uniquement mention d'"essais de recherche et de développement". Les auteurs de l'avant-projet seraient bien avisés de prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne afin d'obtenir à cet égard plus de certitude concernant la compatibilité avec la directive 2001/83/CE.

L'obtention, par les établissements et laboratoires précités, de médicaments à usage vétérinaire, quel que soit l'objectif, ne soulève pas d'objection, eu égard à l'article 3, paragraphe 1<sup>er</sup>, premier alinéa, e), de la directive 2001/82/CE, indépendamment du fait que l'article 65, paragraphe 4, de cette directive ne s'oppose pas au dispositif en projet (contrairement à l'article 80, premier alinéa, c), de la directive 2001/83/CE).

#### Article 5

1. L'article 5 de l'avant-projet tend à modifier l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11 (et non: 12), de la loi du 25 mars 1964. En effet, l'insertion d'un alinéa qui le précède par l'article 17 de la loi du 10 décembre 2009 "portant des dispositions diverses

[...]

3. geneesmiddelen die voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling zijn bestemd, onverminderd het bepaalde in richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;'

Derhalve zou de beleving van dergelijke laboratoria nationaal dienen te worden geregeld. Daarbij dient absoluut te worden uitgesloten dat deze zouden worden ter beschikking gesteld aan een patiënt, of toegediend aan een patiënt.

Indien u van oordeel bent dat deze redenering niet gevolgd kan worden, kunnen wij ons enkel baseren op art. 96 RL 2001/83, in welk geval het uitvoeringsbesluit zich dan ook dient te conformeren aan de beperkingen opgenomen in dit artikel. We beargumenteren evenwel dat dit een nationale regelgeving betreft".

Wat betreft het verkrijgen door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het kader van wetenschappelijk onderzoek, komt het de Raad van State voor dat richtlijn 2001/83/EG overeenkomstig artikel 3, 3, ervan niet van toepassing is en dus ook niet de regel vervat in artikel 80, eerste alinea, c), ervan. In de ontworpen bepaling moet wel uitdrukkelijk worden bepaald dat de geneesmiddelen niet kunnen worden toegediend bij de mens, zoals de gemachtigde verklaarde. De vermelding hiervan in de memorie van toelichting volstaat niet.

Wat betreft het verkrijgen door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor pedagogische doeleinden, is deze conclusie veel minder zeker, aangezien in artikel 3, 3, van richtlijn 2001/83/EG en in artikel 3, lid 1, eerste alinea, e), van richtlijn 2001/82/EG enkel gewag wordt gemaakt van "proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling". De stellers van het voorontwerp kunnen het best contact opnemen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie om dienaangaande meer zekerheid te verwerven omtrent de verenigbaarheid met richtlijn 2001/83/EG.

Voor het verkrijgen door de genoemde instellingen en laboratoria van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, ongeacht de doelstelling, rijst geen bezwaar, gelet op artikel 3, lid 1, eerste alinea, e), van richtlijn 2001/82/EG, nog afgezien van het gegeven dat artikel 65, lid 4, van die richtlijn zich niet verzet tegen de ontworpen regeling (in tegenstelling tot artikel 80, eerste alinea, c), van richtlijn 2001/83/EG).

#### Artikel 5

1. Artikel 5 van het voorontwerp beoogt een wijziging in artikel 6, § 1, elfde (niet: twaalfde) lid, van de wet van 25 maart 1964. De invoeging van een eraan voorafgaand lid bij artikel 17 van de wet van 10 december 2009 "houdende diverse



en matière de santé” n’est pas encore entrée en vigueur. La phrase liminaire de l’article 5 de l’avant-projet doit être adaptée en conséquence.

2. Dès lors qu’à la suite de la modification précitée apportée à l’article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11, de la loi du 25 mars 1964, il n’est plus fait mention que de la Commission pour les médicaments à usage humain, d’autres dispositions de la loi précitée qui font référence à “la Commission concernée visée à l’alinéa 11 [ou 12]” doivent être adaptées, soit en abrogeant le mot “concernée”, soit en remplaçant ce membre de phrase par “la Commission pour les médicaments à usage humain”.

Le délégué en a convenu et a encore précisé ce qui suit:

*“Volledigheidshalve wensen we u in deze context mee te geven dat in het kader van de nationale verdere uitvoering van Verordening 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG (die reeds in werking is getreden en van toepassing is vanaf 28/01/2022) en waarvan de ontwerp tekst u nog voor advies zal worden voorgelegd, de notie geneesmiddel in deze wet zal worden “beperkt” tot “voor menselijk gebruik” en alle bepalingen die specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden opgeheven”.*

#### Article 6

La phrase liminaire de l’article 6, 4<sup>o</sup>, de l’avant-projet doit viser l’alinéa 14 et non l’alinéa 16 de l’article 12, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 25 mars 1964.

### CHAPITRE 3

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

#### Articles 8 et 10

1. Les articles 8 et 10 de l’avant-projet prévoient un assouplissement, dès lors qu’il découle actuellement de l’article 14 de la loi du 5 juillet 1994 “relative au sang et aux dérivés du sang d’origine humaine” (par la mention “médecin examinateur”) que l’anamnèse doit être effectuée par un médecin. Selon les dispositions en projet, les “professionnels des soins de santé” entrent désormais en ligne de compte, à savoir “un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique (lire: psychologue clinicien) ou un orthopédaogogue clinique (lire: orthopédaogogue clinicien), tel que visé dans la loi [coordonnée] du 10 mai 2015 relative à l’exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l’anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d’une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang”.

bepalingen inzake gezondheid” is immers nog niet in werking getreden. De inleidende zin van artikel 5 van het voorontwerp moet dan ook worden aangepast.

2. Aangezien door de zo-even aangehaalde wijziging in artikel 6, § 1, elfde lid, van de wet van 25 maart 1964 enkel nog gewag wordt gemaakt van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, moeten andere bepalingen van de voormelde wet waarin wordt verwezen naar “de betrokken Commissie bedoeld in het elfde [of twaalfde] lid”, aangepast worden, hetzij door de opheffing van het woord “betrokken”, hetzij door de vervanging door de zinsnede “de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

De gemachtigde kon dit beamen en voegde daar nog het volgende aan toe:

*“Volledigheidshalve wensen we u in deze context mee te geven dat in het kader van de nationale verdere uitvoering van Verordening 2019/6 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van richtlijn 2001/82/EG (die reeds in werking is getreden en van toepassing is vanaf 28/01/2022) en waarvan de ontwerp tekst u nog voor advies zal worden voorgelegd, de notie geneesmiddel in deze wet zal worden “beperkt” tot “voor menselijk gebruik” en alle bepalingen die specifiek betrekking hebben op geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zullen worden opgeheven.”*

#### Artikel 6

In de inleidende zin van artikel 6, 4<sup>o</sup>, van het voorontwerp moet worden verwezen naar het veertiende lid en niet naar het zestiende lid van artikel 12, § 1, van de wet van 25 maart 1964.

### HOOFDSTUK 3

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

#### Artikelen 8 en 10

1. De artikelen 8 en 10 van het voorontwerp houden een versoepeling in, aangezien thans uit artikel 14 van de wet van 5 juli 1994 “betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong” voortvloeit (door de vermelding “onderzoekende arts”) dat de anamnese door een arts moet gebeuren. Volgens de ontworpen bepalingen komen voortaan “gezondheidszorgbeoefenaars” in aanmerking, namelijk “een arts, apotheker, tandheekkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling”.

La question se pose toutefois de savoir si le régime assoupli n'est toujours pas plus strict que ce que prévoit l'article 19 de la directive 2002/98/CE<sup>6</sup>, l'annexe II, partie B, 2, de la directive 2004/33/UE<sup>7</sup> et la partie 6.1, 3, de l'annexe de la directive 2005/62/UE<sup>8</sup>, qui font mention d'un "professionnel de la santé qualifié [ou professionnel du secteur médical formé à cet effet]". Certes, l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 2002/98/CE prévoit que la directive n'empêche pas un État membre d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du TFUE<sup>9</sup>.

À propos des termes "professionnel de la santé", mais surtout du terme "gezondheidswerker" dans le texte néerlandais, le délégué a déclaré ce qui suit:

*"O.i. is dit een verouderde term. Dit blijkt o.i. ten dele uit bijlage III van (uitvoerings)richtlijn 2004/33, die stelt, onder 1: «In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de onderstaande criteria voldoen, door een bevoegd gezondheidswerker van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. De bepalingen inzake het kwaliteitssysteem van de artikelen 11, 12 en 13 van richtlijn 2002/98/EG moeten worden nageleefd.»*

*Tegelijkertijd stelt de bijlage meermaals, onder 1.1., dat deze uitzondering voorzien kan worden door de arts van de bloedinstelling.*

*O.i. is het daarbij nooit de bedoeling geweest om, op Europees niveau, de term "gezondheidswerker" te hanteren in de zin van personen anders dan gezondheidszorgbeoefenaars, gelet op de aard van de te verrichten handelingen (nl. afname anamnese).*

*Daarom wordt de in België gehanteerde strengere bepaling, nl. de beperking tot een arts, versoepeld tot een aantal specifieke (gediplomeerde) gezondheidswerkers (gezondheidszorgbeoefenaars). Het kan niet de bedoeling zijn om de anamnese te laten [uitvoeren] door een andere persoon dan een gezondheidszorgbeoefenaar.*

<sup>6</sup> Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 «établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE».

<sup>7</sup> Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 «portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins».

<sup>8</sup> Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 «portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine».

<sup>9</sup> La circonstance que l'article 4, paragraphe 2, deuxième alinéa, de cette directive énonce qu'un État membre peut "notamment" introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés n'empêche pas que ces mesures de protection plus strictes peuvent également concerner d'autres matières entrant dans le champ d'application de la directive.

De vraag rijst evenwel of de versoepelde regeling niet nog steeds strenger is dan hetgeen wordt bepaald in artikel 19 van richtlijn 2002/98/EG<sup>6</sup>, bijlage II, deel B, 2, bij richtlijn 2004/33/UE<sup>7</sup> en onderdeel 6.1, 3, van de bijlage bij richtlijn 2005/62/UE<sup>8</sup>, waarin melding wordt gemaakt van een "gediplomeerd [of bevoegd] gezondheidswerker". Artikel 4, lid 2, eerste alinea, van richtlijn 2002/98/EG bepaalt weliswaar dat de richtlijn niet belet dat een lidstaat op zijn grondgebied strengere beschermende maatregelen treft die in overeenstemming zijn met het VWEU.<sup>9</sup>

De gemachtigde verklaarde over die term "gezondheidswerker" het volgende:

*"O.i. is dit een verouderde term. Dit blijkt o.i. ten dele uit bijlage III van (uitvoerings)richtlijn 2004/33, die stelt, onder 1: «In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de onderstaande criteria voldoen, door een bevoegd gezondheidswerker van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd. De bepalingen inzake het kwaliteitssysteem van de artikelen 11, 12 en 13 van richtlijn 2002/98/EG moeten worden nageleefd.»*

*Tegelijkertijd stelt de bijlage meermaals, onder 1.1., dat deze uitzondering voorzien kan worden door de arts van de bloedinstelling.*

*O.i. is het daarbij nooit de bedoeling geweest om, op Europees niveau, de term "gezondheidswerker" te hanteren in de zin van personen anders dan gezondheidszorgbeoefenaars, gelet op de aard van de te verrichten handelingen (nl. afname anamnese).*

*Daarom wordt de in België gehanteerde strengere bepaling, nl. de beperking tot een arts, versoepeld tot een aantal specifieke (gediplomeerde) gezondheidswerkers (gezondheidszorgbeoefenaars). Het kan niet de bedoeling zijn om de anamnese te laten [uitvoeren] door een andere persoon dan een gezondheidszorgbeoefenaar.*

<sup>6</sup> Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 "tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van mensel ke oorsprong en tot w ziging van Richtl n 2001/83/EG van de Raad".

<sup>7</sup> Richtlijn 2004/33/EG van de Commissie van 22 maart 2004 "tot uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot bepaalde technische voorschriften voor bloed en bloedbestanddelen".

<sup>8</sup> Richtlijn 2005/62/EG van de Commissie van 30 september 2005 "ter uitvoering van richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft communautaire normen en specificaties inzake een kwaliteitssysteem voor bloedinstellingen".

<sup>9</sup> De omstandigheid dat in artikel 4, lid 2, tweede alinea, van die richtlijn wordt bepaald dat een lidstaat "meer bepaald" voorschriften inzake vrijwillige, onbetaalde donaties kan invoeren, neemt niet weg dat die strengere beschermende maatregelen ook betrekking kunnen hebben op andere aangelegenheden binnen het toepassingsgebied van de richtlijn.

*Zie hieromtrent ook de Engelstalige versie, die het heeft over “health professionals”, en de Franstalige versie, die het heeft over “professionnels de la santé”.*

On peut se rallier à ces explications. Il peut être admis que l'utilisation des termes de la directive “professionnel de la santé”, formulés de manière générale et non précisée plus avant, visait à laisser une marge d'appréciation aux États membres<sup>10</sup>. La teneur que les dispositions en projet leur donnent semble entrer dans cette marge.

2. Dans le texte néerlandais de l'article 10, 2°, de l'avant-projet, on écrira “in bloedcollecte” au lieu de “en bloedcollecte”.

#### Article 9

L'article 3, alinéa 4, deuxième phrase, en projet, de la loi du 5 juillet 1994 habilite le Roi à obliger les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés du sang peuvent être livrés, à signaler les effets ou incidents indésirables et à déterminer à cette fin les modalités et la procédure à suivre, bien qu'il ne puisse imposer à ces institutions<sup>11</sup> des obligations plus lourdes que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en ce qui concerne la notification d'incidents et de réactions indésirables.

L'exposé des motifs précise qu'il s'agit de “transférer les obligations”, qui découlent des articles 13 à 13 de l'arrêté royal du 17 février 2005 “fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée”, dans la loi du 5 juillet 1994 et ses arrêtés d'exécution. Le régime s'inspirerait des articles 13 à 13 existants de l'arrêté royal du 4 avril 1996 «relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine», qui n'imposeraient pas aux hôpitaux des obligations plus lourdes que celles imposées aux établissements visés à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 5 juillet 1994.

À ce sujet, le délégué a donné les précisions suivantes:

*“Het is de bedoeling om de bepalingen op te heffen en naast elkaar te laten bestaan. Dit zijn geen erkenningsnormen, maar bepalingen die betrekking houden met de kwaliteit en veiligheid van het bloed. Het KB 17 februari 2005 is derhalve grotendeels gedefederaliseerd – de bepalingen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van het bloed, dewelke tot de*

<sup>10</sup> Voir par exemple la définition effectivement un peu plus précise des termes “professionnel de la santé” figurant à l'article 3, f), de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 «relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers» qui, outre un certain nombre de professions des soins de santé énumérées de manière spécifique, vise également: “une personne considérée comme un professionnel de la santé conformément à la législation de l'État membre de traitement”.

<sup>11</sup> La question se pose de savoir s'il ne faut pas faire mention en l'occurrence d'“établissements” au lieu d'“institutions”.

Zie hieromtrent ook de Engelstalige versie, die het heeft over “health professionals”, en de Franstalige versie, die het heeft over “professionnels de la santé”.

Met deze uitleg kan worden ingestemd. Het is aannemelijk dat met de algemene en niet nader ingevulde richtlijnterm “gezondheidswerker” een beoordelingsmarge werd beoogd voor de lidstaten.<sup>10</sup> De invulling die daaraan wordt gegeven in de ontworpen bepalingen lijkt binnen die marge te vallen.

2. In de Nederlandse tekst van artikel 10, 2°, van het voorontwerp schrijve men “in bloedcollecte” in plaats van “en bloedcollecte”.

#### Artikel 9

Bij het ontworpen artikel 3, vierde lid, tweede zin, van de wet van 5 juli 1994 wordt de Koning gemachtigd om de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloeiderivaten kunnen worden geleverd, te verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te melden, en hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure te bepalen, waarbij hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen<sup>11</sup> dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid, bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.

In de memorie van toelichting wordt uiteengezet dat het gaat om “een verplaatsing van de verplichtingen” die voortvloeien uit de artikelen 13 tot 13 van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 “houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisbloedbank moet voldoen om te worden erkend” naar de wet van 5 juli 1994 en haar uitvoeringsbesluiten. De regeling zou worden gespiegeld aan de bestaande artikelen 13 tot 13 van het koninklijk besluit van 4 april 1996 “betreffende de afneming, de bereiding, de bewaring en de terhandstelling van bloed en bloeiderivaten van menselijke oorsprong”, waarbij aan de ziekenhuizen geen zwaardere verplichtingen zouden worden opgelegd dan aan de instellingen bedoeld in artikel 4, eerste lid, van de wet van 5 juli 1994.

De gemachtigde gaf daarover de volgende nadere toelichting:

*“Het is de bedoeling om de bepalingen op te heffen en naast elkaar te laten bestaan. Dit zijn geen erkenningsnormen, maar bepalingen die betrekking houden met de kwaliteit en veiligheid van het bloed. Het KB 17 februari 2005 is derhalve grotendeels gedefederaliseerd – de bepalingen met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van het bloed, dewelke tot*

<sup>10</sup> Zie bijvoorbeeld de wel iets nader ingevulde term “gezondheidswerker” in artikel 3, f), van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 “betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg”, die naast een aantal specifiek opgesomde gezondheidsberoepen ook omvat: “iemand die krachtens de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt als gezondheidswerker wordt aangemerkt”.

<sup>11</sup> De vraag rijst of hier geen gewag moet worden gemaakt van “inrichtingen” in plaats van “instellingen”.

bevoegdheden van de federale overheid behoren, dienen te worden opgenomen in het KB 4 april 1996.

*We passen hierbij hetzelfde toe als bij het KB 31 juli 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, zie hieromtrent randnr. 3 - 4 van het advies 61.521/3 (...).*"

On peut se rallier à ce point de vue. L'autorité fédérale peut adopter le dispositif en projet en vue de la transposition de l'article 15, paragraphe 1<sup>er</sup>, premier tiret, de la directive 2002/98/CE, en ce qui concerne les notifications des incidents et réactions indésirables graves survenant dans des hôpitaux par des professionnels des soins de santé qui y exercent leurs activités. Cela relève en effet de sa compétence résiduelle en matière de santé publique, plus précisément en ce qui concerne la réglementation du sang et des dérivés du sang d'origine humaine<sup>12</sup>.

L'abrogation des articles 13 à 13 de l'arrêté royal du 17 février 2005 peut également être considérée comme relevant de la compétence de l'autorité fédérale, compte tenu de la nécessité de concrétiser le régime visé conformément à la répartition des compétences précitées – en d'autres termes, pas en tant que normes d'agrément des hôpitaux mais en tant que réglementation directe. En effet, les communautés peuvent difficilement, quant à elles, être réputées compétentes, dans le cadre de leur compétence de principe en matière de normes d'agrément pour les hôpitaux, pour modifier ou abroger un tel régime, vu son lien direct avec la compétence résiduelle fédérale précitée en matière de réglementation du sang et des dérivés du sang d'origine humaine et compte tenu du principe de proportionnalité en matière de répartition des compétences<sup>13</sup>.

En conclusion, la disposition en projet peut se concrétiser et il est conseillé de compléter l'avant-projet par une disposition abrogeant les articles 13 à 13 de l'arrêté royal du 17 février 2005<sup>14</sup>.

<sup>12</sup> Cette compétence a été confirmée à la suite de la sixième réforme de l'État; voir *Doc. parl.*, Sénat, 2012-13, n° 5-2232/1, p. 49.

<sup>13</sup> Comparer avec l'avis C.E. 61.251/3 du 14 juin 2017, également cité par le délégué, sur un projet devenu l'arrêté royal du 31 juillet 2017 «modifiant l'arrêté royal du 24 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre et l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les modalités en matière de notification de réactions indésirables et d'incidents indésirables graves relatifs au matériel corporel humain», observations 2 à 6.

<sup>14</sup> Dès lors qu'il s'agit uniquement d'une abrogation, une telle intervention du législateur dans un régime adopté par un arrêté du pouvoir exécutif ne soulève aucune objection d'ordre légistique.

de bevoegdheden van de federale overheid behoren, dienen te worden opgenomen in het KB 4 april 1996.

*We passen hierbij hetzelfde toe als bij het KB 31 juli 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, zie hieromtrent randnr. 3 - 4 van het advies 61.521/3 (...).*"

Met die zienswijze kan worden ingestemd. De federale overheid kan de ontworpen regeling uitvaardigen, ter omzetting van artikel 15, lid 1, eerste streepje, van richtlijn 2002/98/EG, wat betreft de meldingen van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen die zich voordoen in ziekenhuizen, door gezondheidszorgbeoefenaars die daar werkzaam zijn. Dit valt immers binnen haar residuaire bevoegdheid inzake volksgezondheid, meer bepaald inzake de reglementering van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.<sup>12</sup>

De opheffing van de artikelen 13 tot 13 van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 kan eveneens tot de bevoegdheid van de federale overheid worden gerekend, gelet op de noodzaak om de beoogde regeling vorm te geven conform de zo-even geschetste bevoegdheidsverdeling – met andere woorden niet als erkenningsnormen voor ziekenhuizen maar als rechtstreekse reglementering. De gemeenschappen van hun kant kunnen immers bezwaarlijk bevoegd worden geacht om, in het kader van hun principiële bevoegdheid inzake erkenningsnormen voor ziekenhuizen, een dergelijke regeling te wijzigen of op te heffen, gezien het rechtstreekse verband ervan met de zo-even aangehaalde federale residuaire bevoegdheid inzake de reglementering van bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong en gelet op het bevoegdheidsrechtelijke evenredigheidsbeginsel.<sup>13</sup>

De conclusie is dan ook dat de ontworpen bepaling doorgang kan vinden en dat het raadzaam is om het voorontwerp aan te vullen met een bepaling die de artikelen 13 tot 13 van het koninklijk besluit van 17 februari 2005 opheft.<sup>14</sup>

<sup>12</sup> Die bevoegdheid werd bevestigd naar aanleiding van de zesde staatshervorming; zie *Parl. St.* Senaat 2012-2013, nr. 5-2232/1, 49.

<sup>13</sup> Vgl. het eveneens door de gemachtigde aangehaalde adv.RvS 61.521/3 van 14 juni 2017 over een ontwerp dat heeft geleid tot het koninklijk besluit van 31 juli 2017 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 23 oktober 1964 tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd en van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal", opmerkingen 2 tot 6.

<sup>14</sup> Aangezien het enkel gaat om een opheffing, bestaat geen wetgevingstechnisch bezwaar tegen een dergelijke ingreep van de wetgever in een regeling die bij een besluit van de uitvoerende macht is uitgevaardigd.

## Article 11

1. Par son arrêt n° 122/2019 du 26 septembre 2011, la Cour constitutionnelle a annulé l'article 8 de la loi du 11 août 2017 "portant des dispositions diverses en matière de santé", en ce qu'il exclut du don de "plasma frais congelé" prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine "[l]es hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme" pendant une période de "12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme" et le candidat au don dont le "partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme" pendant une période de "12 mois après la fin de la situation". Par ailleurs, les effets de la disposition annulée ont été maintenus "jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi qui admet au don de "plasma frais congelé" prélevé par aphérèse et sécurisé par la mise en quarantaine, les deux catégories précitées de candidats au don, le cas échéant après un traitement par viro-inactivation", et au plus tard deux ans après la publication de l'arrêt au *Moniteur belge*.

En maintenant ces effets, la Cour voulait accorder au législateur le temps nécessaire pour fixer les conditions d'admission des hommes qui ont ou ont eu des contacts sexuels avec d'autres hommes, sur la base de l'évaluation biennale visée à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 5 juillet 1994 (voir le considérant B.24 de l'arrêt précité)<sup>15</sup>.

La disposition en projet implique que lesdits hommes candidats aux dons sont autorisés dans la mesure où le plasma frais congelé "[est] sécurisé par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH [16], (...) VHC [17], (...) VHB [18] ou (...) HTLV [lire: VTLH] [19] et pour lesquels le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine" (point 2, b), en projet, de l'annexe à la loi du 5 juillet 1994).

2. Même si les effets des dispositions annulées par la Cour constitutionnelle sont maintenus, ainsi qu'il a été mentionné dans l'observation 1, il n'en demeure pas moins que ces dispositions ont été annulées et que, par conséquent, elles ne peuvent être remplacées, comme c'est le cas actuellement à l'article 11, 1° et 2°, de l'avant-projet, mais les nouvelles dispositions doivent être incorporées.

Par ailleurs, les dispositions correspondantes dans la colonne de droite de l'annexe concernée ("Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme" et "Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation") semblent

<sup>15</sup> Le délégué a déclaré que deux évaluations de ce genre ont eu lieu, dont les rapports peuvent être consultés sur et <https://www.health.belgium.be/fr/rapport-deuxieme-concertation-criteres-dexclusion-temporaire-don-de-sang>.

<sup>16</sup> Virus de l'immunodéficience humaine.

<sup>17</sup> Virus de l'hépatite C.

<sup>18</sup> Virus de l'hépatite B.

<sup>19</sup> Virus T-lymphotrope humain.

## Artikel 11

1. Bij arrest nr. 122/2019 van 26 september 2011 heeft het Grondwettelijk Hof artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" vernietigd in zoverre het "[m]annen die seksueel contact hadden met een andere man" gedurende een periode van "12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man" en de aspirant-donor wiens "mannelijke partner (...) seksueel contact [heeft] gehad met een nadere man" gedurende een periode van "12 maanden na het beëindigen van de situatie" uitsluit van de donatie van "vers ingevroren plasma" dat door aferese werd afgenomen en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen. Tevens werden de gevolgen van de vernietigde bepaling gehandhaafd "tot de inwerkingtreding van een wet waarbij de twee voormelde categorieën van aspirant-donoren worden toegelaten tot de donatie van "vers ingevroren plasma" dat door aferese werd afgenomen en dat vervolgens in quarantaine wordt geplaatst, in voorkomend geval, na een behandeling met virusinactivatie" en uiterlijk tot twee jaar na de bekendmaking van het arrest in het *Belgisch Staatsblad*.

Met de handhaving van die gevolgen wilde het Hof de wetgever de nodige tijd geven om de voorwaarden te bepalen voor de toelating van mannen die seksuele betrekkingen met andere mannen hebben of hebben gehad, op grond van de in artikel 13, tweede lid, van de wet van 5 juli 1994 bedoelde tweejaarlijkse evaluatie (zie overweging B.24 van het voormelde arrest)<sup>15</sup>.

De ontworpen bepaling houdt in dat de betrokken mannen tot donatie worden toegelaten in zoverre het vers ingevroren plasma "wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV,[16] HCV, [17] HBV[18] of HTLV[19] te overbruggen en waarvoor de donor zich, na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw laat testen bij de bloedinstelling" (ontworpen punt 2, b), van de bijlage bij de wet van 5 juli 1994).

2. Zelfs al zijn de gevolgen van de vernietigde bepalingen door het Grondwettelijk Hof gehandhaafd zoals vermeld in opmerking 1, toch zijn die bepalingen vernietigd en kunnen ze bijgevolg niet vervangen worden zoals thans gebeurt bij artikel 11, 1° en 2°, van het voorontwerp, maar moeten de nieuwe bepalingen worden ingevoegd.

Daar komt nog bij dat ook de ermee overeenstemmende bepalingen in de rechterkolom van de betrokken bijlage ("Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man" en "Uitgesloten

<sup>15</sup> De gemachtigde verklaarde dat twee dergelijke evaluaties hebben plaatsgevonden, waarvan de verslagen raadpleegbaar zijn op en <https://www.health.belgium.be/nl/verslag-tweede-overleg-uitsluitingscriteria-bloeddonatie>.

<sup>16</sup> Humaan immunodeficiëntievirus.

<sup>17</sup> Hepatitis C-virus.

<sup>18</sup> Hepatitis B-virus.

<sup>19</sup> Humaan T-lymfotroop virus.

également être annulées par la Cour constitutionnelle, de sorte qu'elles doivent également être insérées.

3. À la question de savoir pourquoi le nouveau dispositif est limité à la fenêtre sérologique du VIH, VHC, VHB ou VTLH, le délégué a fourni les éclaircissements suivants:

*“Het zijn deze bloedoverdraagbare aandoeningen die geïsoleerd worden, en waarvoor het risico op een vensterperiode bestaat. (...) Om het gelijkheidsbeginsel te vrijwaren, wordt derhalve verwezen naar een quarantaineperiode die gelijk moet zijn aan de vensterperiode van deze bloedoverdraagbare ziekten. De aangehaalde ziektes vloeien voort uit de meest recente EDQM guide (Blood Guide), dewelke overeenkomstig RL 2016/1214 (richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen) de basis dient te vormen van het kwaliteitssysteem dat door de lidstaten wordt opgelegd. Deze gids beveelt aan om aspirant-donoren op de vermelde aandoeningen te testen (en voor deze aandoeningen bestaat dan ook een vensterperiode), zie hieronder:*

Other blood-borne risks – positive infectious disease testing	HIV, hepatitis B, hepatitis C and HTLV are transfusion-transmissible infectious agents, and all may be transmitted between partners by sexual or blood contact.	Are you or is your partner positive for HIV, hepatitis B, hepatitis C or HTLV?	Y	Y
---	---	--	---	---

*Er zijn inderdaad andere mogelijke besmettingen via seksueel risicocontact mogelijk (denk bijvoorbeeld aan syfilis), maar een test op syfilis is niet vereist voor plasma voor fractionatie. Zie hieromtrent onderstaand uittreksel uit de hoger aangehaalde EDQM gids.*

#### Syphilis

There is ongoing discussion over the need to test blood donors for syphilis, but the test may be used as an indicator of risk behaviours for sexually transmitted diseases and is still required by most European countries. Most blood establishments use a treponemal antibody test employing a variant of the *Treponema pallidum* particle agglutination assay (TPPA) or another IA. Reactive syphilis screening results should

ideally be confirmed by an appropriate treponemal antibody test, including TPPA, fluorescent treponemal antibody test (FTA), IA or an immunoblot test. This test is not required for plasma for fractionation.

Le Conseil d'État ne dispose pas de l'expertise médicale nécessaire pour pouvoir apprécier ce choix politique. Il est

gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie” lijken te zijn vernietigd door het Grondwettelijk Hof, zodat ze eveneens moeten worden ingevoegd.

3. Op de vraag waarom de nieuwe regeling beperkt wordt tot de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV, verstrekke de gemachtigde de volgende toelichting:

*“Het zijn deze bloedoverdraagbare aandoeningen die geïsoleerd worden, en waarvoor het risico op een vensterperiode bestaat. (...) Om het gelijkheidsbeginsel te vrijwaren, wordt derhalve verwezen naar een quarantaineperiode die gelijk moet zijn aan de vensterperiode van deze bloedoverdraagbare ziekten. De aangehaalde ziektes vloeien voort uit de meest recente EDQM guide (Blood Guide), dewelke overeenkomstig RL 2016/1214 (richtlijn (EU) 2016/1214 van de Commissie van 25 juli 2016 tot wijziging van richtlijn 2005/62/EG wat betreft normen en specificaties betreffende kwaliteitszorgsystemen voor bloedinstellingen) de basis dient te vormen van het kwaliteitssysteem dat door de lidstaten wordt opgelegd. Deze gids beveelt aan om aspirant-donoren op de vermelde aandoeningen te testen (en voor deze aandoeningen bestaat dan ook een vensterperiode), zie hieronder:*

Er zijn inderdaad andere mogelijke besmettingen via seksueel risicocontact mogelijk (denk bijvoorbeeld aan syfilis), maar een test op syfilis is niet vereist voor plasma voor fractionatie. Zie hieromtrent onderstaand uittreksel uit de hoger aangehaalde EDQM gids.

De Raad van State beschikt niet over het vereiste inzicht in de medische wetenschap om deze beleidskeuze te kunnen

toutefois conseillé de préciser et de justifier ce choix dans l'exposé des motifs.

4.1. La question se pose de savoir comment l'on peut savoir lors du prélèvement de sang, si le donneur subit un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de la période de quarantaine et s'il ne faut pas prévoir que le donneur doit s'engager à cet effet<sup>20</sup>. Le délégué a répondu à cette question par l'affirmative et a formulé la proposition de texte suivante:

"1° Onder punt 2, b), onder «Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor», wordt tussen het eerste en het tweede streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

— Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen

2° Onder punt 2, b), onder «Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor:», wordt tussen het vierde en het vijfde streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

— De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen

”.

Cette proposition de texte peut être accueillie, à condition d'adapter la phrase liminaire comme suit:

"1° Au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: 'Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme - Exclut pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme, annulé par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit: [la suite comme dans la proposition de texte]

Au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: «Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme - Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation», annulé par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit: [la suite comme dans la proposition de texte]”.

beoordelen. Wel is het raadzaam om deze keuze nader toe te lichten en te verantwoorden in de memorie van toelichting.

4.1. De vraag rijst hoe men bij de bloedafname kan weten of de donor zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw laat testen bij de bloedinstelling en of niet moet worden bepaald dat de donor zich daartoe moet verbinden.<sup>20</sup> De gemachtigde antwoordde daarop bevestigend en formuleerde het volgende tekstvoorstel:

"1° Onder punt 2., b), onder “Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor”, wordt tussen het eerste en het tweede streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man

2° Onder punt 2., b), onder “Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor:”, wordt tussen het vierde en het vijfde streepje een streepje ingevoegd, luidende als volgt:

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie

”.

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd, op voorwaarde dat de inleidende zin wordt aangepast als volgt:

"1° Onder punt 2, b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: “Mannen die seksueel contact hadden met een andere man - Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”, vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd: [verder zoals in het tekstvoorstel]

Onder punt 2, b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: “De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man - Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie”, vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van

<sup>20</sup> Uit de overwegingen B.18.1, B.18.2 en B.24 van arrest nr. 122/2019 kan worden afgeleid dat een dergelijke voorwaarde wel aanvaardbaar kan worden geacht.

En effet, il est plus sûr sur le plan de la sécurité juridique de mentionner explicitement les dispositions annulées, afin d'éviter que les versions de texte consolidées en fassent erronément mention, parallèlement aux dispositions qu'il y a lieu d'insérer actuellement.

4.2. En outre, il faudrait régler ce qu'il doit advenir du plasma frais congelé lorsque le donneur n'a pas subi de test à l'issue de la période de quarantaine ou lorsque ce test est positif. Le délégué a déclaré qu'un tel dispositif sera inscrit dans les arrêtés d'exécution de la loi du 5 juillet 1994.

5. Il est renvoyé à l'observation formulée à propos de l'article 30 de l'avant-projet en ce qui concerne la date d'entrée en vigueur de l'article 11.

#### CHAPITRE 4

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

#### Section 1<sup>re</sup>

##### *Des compétences et des missions de l'Agence*

#### Article 15

Le délégué a convenu qu'à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 6°, a), douzième tiret, en projet, de la loi du 20 juillet 2006 "relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé", mieux vaudrait écrire "et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé". Par ailleurs, dans le texte français, on écrira "l'art pharmaceutique" plutôt que "les art pharmaceutique".

#### Section 2

*Définition [du] fait générateur "personnes qualifiées et responsable de l'information"*

#### Article 16

Le délégué a convenu que l'article 16 de l'avant-projet doit être omis, dès lors que le remplacement visé des mots a déjà été effectué par l'article 36, 5°, de la loi-programme du 20 décembre 2020, qui est entré en vigueur le 9 janvier 2021.

het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd: [verder zoals in het tekstvoorstel]."

Het is immers rechtszekerder om de vernietigde bepalingen uitdrukkelijk te vermelden, om te vermijden dat in geconsolideerde tekstversies de vernietigde bepalingen ten onrechte vermeld zouden blijven naast de nu in te voegen bepalingen.

4.2. Tevens zou moeten worden geregeld wat moet gebeuren met het vers ingevroren plasma wanneer de donor zich niet heeft laten testen na afloop van de quarantaineperiode of wanneer die test positief is. De gemachtigde verklaarde dat een dergelijke regeling zal worden opgenomen in de uitvoeringsbesluiten van de wet van 5 juli 1994.

5. Er wordt verwezen naar de opmerking bij artikel 30 van het voorontwerp, aangaande de datum van inwerkingtreding van artikel 11.

#### HOOFDSTUK 4

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

#### Afdeling 1

##### *De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap*

#### Artikel 15

De gemachtigde beaamde dat in het ontworpen artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a), twaalfde streepje, van de wet van 20 juli 2006 "betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten" het best wordt geschreven "en deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg". Voorts schrijve men in de Franse tekst "l'art pharmaceutique" in plaats van "les art pharmaceutique".

#### Afdeling 2

*Definitie [van] retributieplichtig feit "personen die gekwalificeerd zijn en verantwoordelijk zijn voor de informatie"*

#### Artikel 16

De gemachtigde beaamde dat artikel 16 van het voorontwerp moet worden weggelaten, aangezien de beoogde vervanging van woorden reeds gebeurd is bij artikel 36, 5°, van de programmawet van 20 december 2020, dat in werking is getreden op 9 januari 2021.



## CHAPITRE 5

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

## Article 17

L'article 17 de l'avant-projet supprime dans la définition de “code européen unique” ou “SEC” (“Single European Code”), à l'article 2, 38°, de la loi du 19 décembre 2008 “relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique”, les mots “distribué dans l'Union européenne et”. Cette définition s'énonce actuellement comme suit: “l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines”.

L'exposé des motifs précise à cet égard ce qui suit:

“Bien que la définition à modifier soit également une transposition largement littérale de la définition de l'article 1, paragraphe 1, point k), de la directive mentionnée, les mots “et distribués dans l'Union européenne” devraient être supprimés. Ces termes sont normatifs, car ils impliquent que seul le matériel distribué au sein de l'UE devrait porter un tel code. En outre, cette suppression supprime également toute discussion: le code doit également être appliqué lorsque le matériel est exporté. Si cela ressort clairement du fait que la “distribution” est définie comme «tout transport et livraison de matériel corporel humain pour un usage spécifique, y compris l'exportation», et est donc spécifiquement destinée à l'exportation, toute ambiguïté à cet égard doit être levée”.

Le délégué a précisé ce point comme suit:

*“De reden is (...) louter legistiek. Dit deel is evenwel niet enkel normatief (en dus hoort het niet thuis in een definitie), maar is daarenboven ook nog eens in strijd met de verdere bepalingen m.b.t. de toepassing van de SEC, waaruit duidelijk blijkt dat deze ook dienen te worden toegepast op menselijk lichaamsmateriaal dat gedistribueerd wordt buiten de EU. Dit blijkt uit art. 14, § 2, tweede lid Wet MLM (hetgeen het aanbrengen van de code niet beperkt tot materiaal bestemd voor distributie binnen de EER), en art. 9, 10 (verplicht voor alle gedistribueerde materialen, zonder uitzondering voor weefsels en cellen die gedistribueerd worden buiten de EER, 10, 1., a) RL 2006/86 (hetgeen dit evenmin beperkt tot distributie binnen de EER), enz. (...).”*

## HOOFDSTUK 5

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

## Artikel 17

Artikel 17 van het voorontwerp schrapt in de definitie van “uniforme Europese code” of “SEC” (“Single European Code”) in artikel 2, 38°, van de wet van 19 december 2008 “inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek” de woorden “in de Europese Unie wordt gedistribueerd en”. Die definitie luidt thans als volgt: “de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens”.

In de memorie van toelichting wordt daarover het volgende uiteengezet:

“Hoewel de te wijzigen definitie evenzeer een grotendeels letterlijke omzetting is van de definitie hernoemen in art. 1, lid 1), k) van [richtlijn 2015/565/EU], dienen de woorden “en dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd” te worden geschrapt. Deze termen zijn normatief, aangezien deze impliceren dat enkel materiaal dat binnen de EU wordt gedistribueerd, een dergelijke code dient te dragen. Verder neemt deze opheffing ook elke discussie weg: de code dient ook te worden aangebracht indien het materiaal wordt uitgevoerd. Hoewel dit duidelijk blijkt uit het feit dat “distributie” gedefinieerd wordt als zijnde “elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan”, en de uitvoer derhalve specifiek wordt beoogd, dient elke onduidelijkheid hieromtrent te worden weggenomen.”

De gemachtigde lichtte dit nader toe als volgt:

*“De reden is (...) louter legistiek. Dit deel is evenwel niet enkel normatief (en dus hoort het niet thuis in een definitie), maar is daarenboven ook nog eens in strijd met de verdere bepalingen m.b.t. de toepassing van de SEC, waaruit duidelijk blijkt dat deze ook dienen te worden toegepast op menselijk lichaamsmateriaal dat gedistribueerd wordt buiten de EU. Dit blijkt uit art. 14, § 2, tweede lid Wet MLM (hetgeen het aanbrengen van de code niet beperkt tot materiaal bestemd voor distributie binnen de EER), en art. 9, 10 (verplicht voor alle gedistribueerde materialen, zonder uitzondering voor weefsels en cellen die gedistribueerd worden buiten de EER, 10, 1., a) RL 2006/86 (hetgeen dit evenmin beperkt tot distributie binnen de EER), enz. (...).”*

La définition citée par le délégué et figurant à l'article 2, k), de la directive 2006/86/CE<sup>21</sup>, insérée par l'article 1<sup>er</sup>, 1), de la directive (UE) 2015/565<sup>22</sup>, s'énonce comme suit: "l'identifiant unique appliqué aux tissus et cellules distribués dans l'Union (...)". Le terme "distribution" est défini à l'article 2, 17°, de la loi du 19 décembre 2008 comme "tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière, y compris l'exportation de celui-ci". On aperçoit dès lors difficilement comment la question de savoir si le code doit être appliqué en cas d'exportation du matériel corporel humain peut prêter à discussion. Par ailleurs, il est conseillé de reproduire les définitions de directives aussi littéralement que possible afin d'éviter toute discussion quant à l'exactitude de leur transposition.

Si les auteurs de l'avant-projet devaient néanmoins maintenir l'adaptation de l'article 2, 38°, de la loi du 19 décembre 2008, il serait préférable d'insérer après les mots "distribué dans l'Union européenne" le segment de phrase "y compris l'exportation à partir de l'Union européenne".

#### Article 18

La phrase liminaire de l'article 18 de l'avant-projet doit viser l'article 3, § 3 (et non: § 4), de la loi du 19 décembre 2008.

#### Article 19

1. L'actuel article 10, § 7, de la loi du 19 décembre 2008 dispose que le donneur ou d'autres personnes devant donner leur consentement doivent donner expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la loi du 8 décembre 1992 "relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel" ou de ses arrêtés d'exécution. Ce paragraphe est remplacé par un régime actualisé en matière de traitement des données à caractère personnel du donneur vivant qui sont traitées dans le cadre des obligations imposées par la loi du 19 décembre 2008, suivi d'une délégation au Roi pour fixer les modalités relatives au traitement des données à caractère personnel de donneurs décédés.

Le délégué a donné les précisions suivantes à propos du champ d'application du régime en projet.

<sup>21</sup> Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 «portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine».

<sup>22</sup> Directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 «modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine».

De door de gemachtigde aangehaalde definitie in artikel 2, k), van richtlijn 2006/86/EG,<sup>21</sup> zoals ingevoegd bij artikel 1, 1), van richtlijn (EU) 2015/565<sup>22</sup> luidt als volgt: "de unieke identificatiecode die wordt vastgesteld voor weefsels en cellen die in de Unie worden gedistribueerd (...)". De term "distributie" wordt in artikel 2, 17°, van de wet van 19 december 2008 gedefinieerd als "elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan". Het valt dan ook moeilijk in te zien hoe er discussie kan bestaan over de vraag of de code moet worden aangebracht indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd. Bovendien is het raadzaam om richtlijndefinities zo veel mogelijk letterlijk over te nemen, om discussies te vermijden over de correcte omzetting ervan.

Indien de stellers van het voorontwerp desondanks vasthouden aan de aanpassing van artikel 2, 38°, van de wet van 19 december 2008, zou het beter zijn om na de woorden "dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd" de zinsnede "met inbegrip van de uitvoer vanuit de Europese Unie," in te voegen.

#### Artikel 18

In de inleidende zin van artikel 18 van het voorontwerp moet worden verwezen naar artikel 3, § 3 (niet: § 4), van de wet van 19 december 2008.

#### Artikel 19

1. Het huidige artikel 10, § 7, van de wet van 19 december 2008 bepaalt dat de donor of andere personen die toestemming moeten geven, uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming moeten verlenen voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van de wet van 8 december 1992 "tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens" of haar uitvoeringsbesluiten. Deze paragraaf wordt vervangen door een geactualiseerde regeling inzake de verwerking van de persoonsgegevens van de levende donor die verwerkt worden in het kader van de verplichtingen opgelegd door de wet van 19 december 2008, gevolgd door een machtiging aan de Koning om nadere regels te bepalen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens van overleden donors.

De gemachtigde gaf de volgende toelichting met betrekking tot het toepassingsgebied van de ontworpen regeling.

<sup>21</sup> Richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 "ter uitvoering van richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen".

<sup>22</sup> Richtlijn (EU) 2015/565 van de Commissie van 8 april 2015 "tot wijziging van richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft".

*“In hoofdzaak betreft het de opname van de verplichte bepalingen, vereist voor de verwerking op grond van een wettelijke verplichting, overeenkomstig de vaste adviespraktijk van de GBA. Voor de volledigheid: voor overleden donoren geldt de AVG niet (zie hieromtrent o.a. Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data, 01248/07/EN, p. 22 – 23 – dit advies had evenwel betrekking op de richtlijn, doch is toepasbaar op de AVG – het dient immers te gaan over een natuurlijk persoon, hetgeen de overledene niet langer is. Zie in die zin ook uitdrukkelijk preamble 27 van de AVG, die stelt: «De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. De lidstaten kunnen regels vaststellen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van overleden personen.»). Om deze redenen maken we de opsplitsing tussen levende en overleden donoren. Deze toevoeging is enkel bestemd om de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal in lijn te brengen met de AVG. De effectieve verwerking/bewaring van gegevens wordt immers reeds geregeld door de verschillende uitvoeringsbesluiten van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal (zie hieromtrent ook het advies van de GBA nr. 47/2021, voetnoot 10 – de GBA heeft telkens over deze verwerkingen algemeen genomen gunstig advies geleverd), dit zowel voor levende als overleden donoren. Het is dus niet de bedoeling om, in de uitvoeringsbesluiten, een onderscheid te maken tussen overleden donoren en levende donoren”.*

1.1. Il se déduit notamment du considérant 27 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 “relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)” (ci-après: RGPD) que ce règlement ne s’applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées. Il n’en demeure pas moins que l’article 22 de la Constitution, concernant le droit au respect de la vie privée et familiale, a un champ d’application plus large que le RGPD, ce qui s’applique dès lors au principe de légalité consacré par cette disposition constitutionnelle. La question se pose dès lors de savoir si le traitement des données à caractère personnel de personnes décédées entre dans le champ d’application de cette disposition constitutionnelle. La doctrine considère généralement que la personnalité d’une personne ainsi que sa personnalité juridique cessent d’exister à sa mort, sans que les droits de la personnalité soient transférés à ses ayants droit<sup>23</sup>. Selon ce point de vue, le droit fondamental inscrit à l’article 22 de la Constitution s’êteindrait également dans le chef de la personne décédée. Il semble devoir se déduire de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l’homme relative à la portée de l’article 8 de la Convention européenne des droits de l’homme que si le défunt ne dispose certes plus lui-même d’un droit à la protection de sa vie privée, ses proches survivants peuvent éventuellement invoquer leur propre droit

<sup>23</sup> Voir aussi F. SWENNEN, “Er is leven na de dood. Persoonlijheidsrechten na overlijden”, *TPR*, 2013, p. (1489) 1496, et les références citées.

*“In hoofdzaak betreft het de opname van de verplichte bepalingen, vereist voor de verwerking op grond van een wettelijke verplichting, overeenkomstig de vaste adviespraktijk van de GBA. Voor de volledigheid: voor overleden donoren geldt de AVG niet (zie hieromtrent o.a. Article 29 Data Protection Working Party, Opinion 4/2007 on the Concept of Personal Data, 01248/07/EN, p. 22 – 23 – dit advies had evenwel betrekking op de richtlijn, doch is toepasbaar op de AVG – het dient immers te gaan over een natuurlijk persoon, hetgeen de overledene niet langer is. Zie in die zin ook uitdrukkelijk preamble 27 van de AVG, die stelt: “De onderhavige verordening is niet van toepassing op de persoonsgegevens van overleden personen. De lidstaten kunnen regels vaststellen betreffende de verwerking van de persoonsgegevens van overleden personen.”). Om deze redenen maken we de opsplitsing tussen levende en overleden donoren. Deze toevoeging is enkel bestemd om de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal in lijn te brengen met de AVG. De effectieve verwerking/bewaring van gegevens wordt immers reeds geregeld door de verschillende uitvoeringsbesluiten van de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal (zie hieromtrent ook het advies van de GBA nr. 47/2021, voetnoot 10 – de GBA heeft telkens over deze verwerkingen algemeen genomen gunstig advies geleverd), dit zowel voor levende als overleden donoren. Het is dus niet de bedoeling om, in de uitvoeringsbesluiten, een onderscheid te maken tussen overleden donoren en levende donoren.”*

1.1. Uit onder meer overweging 27 van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 “betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)” (hierna: AVG) kan worden afgeleid dat de verordening niet van toepassing is op de persoonsgegevens van overleden personen. Dat neemt niet weg dat artikel 22 van de Grondwet, dat betrekking heeft op het recht op eerbiediging van het privéleven en het gezinsleven, een ruimer toepassingsgebied heeft dan de AVG, wat dan ook geldt voor het legaliteitsbeginsel vervat in die grondwetsbepaling. De vraag is dan ook of de verwerking van persoonsgegevens van overleden personen onder het toepassingsgebied van die grondwetsbepaling valt. In de rechtsleer wordt algemeen aangenomen dat iemands persoonlijkheid samen met zijn rechtspersoonlijkheid eindigt bij zijn overlijden, zonder dat de persoonlijkheidsrechten worden overgedragen aan rechtsopvolgers.<sup>23</sup> Volgens die zienswijze zou ook het grondrecht vervat in artikel 22 van de Grondwet uitdoven in hoofde van de overleden persoon. Uit rechtspraak van het Europees Hof voor de rechten van de mens met betrekking tot de draagwijdte van artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens lijkt te moeten worden afgeleid dat de overledene weliswaar niet zelf meer beschikt over een recht op bescherming van zijn privéleven, maar dat nabestaanden zich eventueel wel kunnen beroepen

<sup>23</sup> Zie ook F. SWENNEN, “Er is leven na de dood. Persoonlijheidsrechten na overlijden”, *TPR* 2013, (1489) 1496, met verdere verwijzingen.

à la protection de leur vie privée pour les questions liées au membre décédé de leur famille<sup>24</sup>.

Il paraît donc indiqué de fixer dans la loi même les “éléments essentiels” du traitement de données à caractère personnel relatives à des donneurs décédés, pour autant que ce traitement des données ait un impact sur le droit au respect de la vie privée des proches survivants, plutôt que de laisser au Roi le soin de le régler dans son ensemble, comme c’est le cas actuellement<sup>25</sup>. À cet égard, le Conseil d’État considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des “éléments essentiels” les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données<sup>26</sup>.

1.2. Il se déduit de la définition de “traçabilité”, à l’article 2, 23°, de la loi du 19 décembre 2008, qui est fondée sur la définition qui figure à l’article 2, g), de la directive 2006/86/CE, que les données à caractère personnel relatives au receveur doivent elles aussi être traitées. Par conséquent, il y a lieu de reproduire également les éléments essentiels relatifs à ce traitement des données à caractère personnel dans la loi du 19 décembre 2008 même. Cette reproduction est en outre requise pour satisfaire à l’obligation de garantir la traçabilité, prévue à l’article 8 de la directive 2004/23/CE<sup>27</sup> et à l’article 9 de la directive 2006/86/CE, qui règlent la traçabilité du donneur au receveur et inversement.

2. À propos du traitement des données à caractère personnel qui ne découle pas d’une obligation légale, l’exposé des motifs indique ce qui suit:

“Dans la mesure où un traitement n’est pas couvert par une obligation légale, il appartient à l’établissement de rechercher, sur la base de la législation en vigueur, quelle base juridique peut être utilisée. En tout état de cause, l’imposition du “consentement éclairé” comme base doit être supprimée; cette loi impose uniquement l’obligation de conserver certaines données”.

<sup>24</sup> Cour eur. D.H., 13 juillet 2006, *Jäggi c. Suisse*; Cour eur. D.H., 13 janvier 2015, *Elberte c. Lituanie*; Cour eur. D.H., 20 septembre 2018, *Solska et Rybicka c. Pologne*.

<sup>25</sup> Voir aussi l’avis C.E. 66.450/1/V du 2 septembre 2019 sur un projet d’arrêté royal «modifiant l’arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés et modifiant l’arrêté royal du 9 janvier 2018 relatif aux biobanques» (observation 4.4).

<sup>26</sup> Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 «relative aux mesures de police administrative lors d’une situation d’urgence épidémique», *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119.

<sup>27</sup> directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 «relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains».

op hun eigen recht op bescherming van hun privéleven voor aangelegenheden die te maken hebben met hun overleden familielid.<sup>24</sup>

Het lijkt dan ook raadzaam om de “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens die betrekking hebben op overleden donoren in de wet zelf vast te leggen, voor zover die gegevensverwerking een impact heeft op het recht op privéleven van de nabestaanden, veeleer dan die regeling in haar geheel over te laten aan de Koning, zoals thans het geval is.<sup>25</sup> In dat verband is de Raad van State van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.<sup>26</sup>

1.2. Uit de definitie van “traceerbaarheid” in artikel 2, 23°, van de wet van 19 december 2008, die gebaseerd is op de definitie in artikel 2, g), van richtlijn 2006/86/EG, moet worden afgeleid dat ook persoonsgegevens met betrekking tot de ontvanger worden verwerkt. Bijgevolg moeten in de wet van 19 december 2008 zelf ook de essentiële elementen met betrekking tot die gegevensverwerking worden opgenomen. Dit is tevens vereist om te voldoen aan de verplichting om de traceerbaarheid te waarborgen, vervat in artikel 8 van richtlijn 2004/23/EG<sup>27</sup> en artikel 9 van richtlijn 2006/86/EG, die de traceerbaarheid regelen van donor tot ontvanger en omgekeerd.

2. In de memorie van toelichting wordt het volgende uiteengezet met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens die niet voortvloeit uit een wettelijke verplichting:

“In zoverre de eventuele verwerking niet gedekt is door een wettelijke verplichting, is het aan de instelling om zelf uit te zoeken, op basis van de geldende wetgeving, welke rechtsgrond er kan worden gehanteerd. In ieder geval dient het opleggen van “geïnformeerde toestemming” als basis te worden geschrapt, onderhavige wet legt enkel de verplichting tot het bewaren van bepaalde gegevens op.”

<sup>24</sup> EHRM, 13 juli 2006, *Jäggi t. Zwitserland*; EHRM, 13 januari 2015, *Elberte t. Litouwen*; EHRM 20 september 2018, *Solska en Rybicka t. Polen*.

<sup>25</sup> Zie ook adv.RvS 66.450/1/V van 2 september 2019 over een ontwerp van koninklijk besluit “tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend en tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken” (opmerking 4.4).

<sup>26</sup> Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 “betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie”, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-1951/001, 119.

<sup>27</sup> richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 “tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkr gen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van mensel ke weefsels en cellen”.

À ce sujet, le délégué a encore donné l'explication suivante:

*“In zoverre een instelling verdere verwerkingen zou verrichten dan deze bedoeld in de wet, dienen zij hiertoe zelf een verdere analyse te verrichten en de verenigbaarheid van de verwerking met de AVG te onderzoeken. Daarin zit begrepen de vereiste om een andere rechtsgrond hiervoor te selecteren, zoals bijvoorbeeld de toestemming. Het is niet de bedoeling om de instellingen te machtigen om meer gegevens te bewaren dan voorzien bij de wet. Het is enkel de bedoeling om te duiden dat, wanneer de instellingen (en ik denk hierbij vooral aan de biobanken, die mogelijks bijkomende gegevens wensen te bewaren in het kader van een specifiek onderzoeksproject) gegevens bewaren die niet vereist zijn overeenkomstig de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal of haar uitvoeringsbesluiten, een dergelijke verwerking niet kan tenzij er een andere rechtsgrond wordt gezocht”.*

D'autres cas de traitement des données à caractère personnel qui ne sont pas réglés par ou en vertu de la loi du 19 décembre 2008 (ou toute autre disposition légale) doivent en effet encore satisfaire aux exigences du RGPD, dont les conditions prévues par ses articles 6 et suivants en ce qui concerne la licéité du traitement. Si aucun des motifs inscrits à l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, b) à f), ou à l'article 9, paragraphe 2, b) à j), n'est d'application, le consentement explicite de la personne dont les données à caractère personnel sont traitées est requis. Le fait que l'exposé des motifs mentionne que "l'imposition du "consentement éclairé" comme base doit être supprimée" peut dès lors prêter à confusion. On adaptera et on complètera l'exposé des motifs sur ce point afin de faire apparaître plus correctement l'articulation avec le RGPD.

3. Concernant la définition des objectifs figurant à l'article 10, § 7, alinéa 3, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, le délégué a donné les explications suivantes à propos de la mention de la "fourniture aux autres institutions ou à des tiers des données pertinentes nécessaires à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains":

*“Met “relevante gegevens” wordt de omstandigheden van de donatie bedoeld, die (geval per geval te determineren) van belang kunnen zijn voor het beoogde gebruik. Dit valt evenwel moeilijk nader te specificeren – in de uitvoeringsbesluiten wordt dit geduid, o.a. (voor wat betreft de ziekenhuizen) in Bijlage V., 5. KB 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is – dit betreft de gegevens die het ziekenhuis dient te bewaren en, aldus, dient te ontvangen. Met derden wordt iedere entiteit bedoeld die het materiaal (en bepaalde gegevens) kan ontvangen, met inbegrip van een ziekenhuis, een ontvangende arts, een vergunninghouder die er een geneesmiddel mee kan vervaardigen, enz.”.*

Il est indiqué de définir plus précisément la notion de "tiers" dans la disposition en projet, à tout le moins à l'aide d'une énumération indicative.

De gemachtigde gaf daarover nog de volgende toelichting:

*“In zoverre een instelling verdere verwerkingen zou verrichten dan deze bedoeld in de wet, dienen zij hiertoe zelf een verdere analyse te verrichten en de verenigbaarheid van de verwerking met de AVG te onderzoeken. Daarin zit begrepen de vereiste om een andere rechtsgrond hiervoor te selecteren, zoals bijvoorbeeld de toestemming. Het is niet de bedoeling om de instellingen te machtigen om meer gegevens te bewaren dan voorzien bij de wet. Het is enkel de bedoeling om te duiden dat, wanneer de instellingen (en ik denk hierbij vooral aan de biobanken, die mogelijks bijkomende gegevens wensen te bewaren in het kader van een specifiek onderzoeksproject) gegevens bewaren die niet vereist zijn overeenkomstig de Wet Menselijk Lichaamsmateriaal of haar uitvoeringsbesluiten, een dergelijke verwerking niet kan tenzij er een andere rechtsgrond wordt gezocht”.*

Andere gevallen van verwerking van persoonsgegevens die niet worden geregeld bij of krachtens de wet van 19 december 2008 (of enige andere wetsbepaling) moeten inderdaad nog steeds voldoen aan de vereisten van de AVG, waaronder de in de artikelen 6 en volgende ervan vervatte voorwaarden voor de rechtmatigheid van de verwerking. Indien geen van de gronden vervat in artikel 6, lid 1, eerste alinea, b) tot f), of artikel 9, lid 2, b) tot j), van toepassing zijn, is de uitdrukkelijke toestemming vereist van de persoon over wie persoonsgegevens worden verwerkt. Het kan dan ook tot verwarring leiden wanneer in de memorie van toelichting wordt vermeld dat "het opleggen van "geïnformeerde toestemming" als basis [moet] worden geschrapt". De memorie van toelichting moet op dat punt worden aangepast en aangevuld om de verhouding tot de AVG correcter te schetsen.

3. Wat betreft de omschrijving van de doelstellingen, vervat in het ontworpen artikel 10, § 7, derde lid, van de wet van 19 december 2008 gaf de gemachtigde de volgende toelichting bij de vermelding van de "verstrekking van de relevante gegevens aan de andere instellingen of derden, die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het materiaal op de mens":

*“Met “relevante gegevens” wordt de omstandigheden van de donatie bedoeld, die (geval per geval te determineren) van belang kunnen zijn voor het beoogde gebruik. Dit valt evenwel moeilijk nader te specificeren – in de uitvoeringsbesluiten wordt dit geduid, o.a. (voor wat betreft de ziekenhuizen) in Bijlage V., 5. KB 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal en de door het ziekenhuis na te leven traceerbaarheidsvereisten met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat wordt toegepast op de mens of hiertoe bestemd is – dit betreft de gegevens die het ziekenhuis dient te bewaren en, aldus, dient te ontvangen. Met derden wordt iedere entiteit bedoeld die het materiaal (en bepaalde gegevens) kan ontvangen, met inbegrip van een ziekenhuis, een ontvangende arts, een vergunninghouder die er een geneesmiddel mee kan vervaardigen, enz.”.*

Het is raadzaam om de notie "derden" in de ontworpen bepaling meer precies te omschrijven, op zijn minst door een enuntiatieve opsomming.

4. En ce qui concerne la portée du segment de phrase “aux activités et objectifs prévus à la biobanque, telles que visées à l'article 22, § 1, alinéa 3”, à l'article 10, § 7, alinéa 7, 3°, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, le délégué a déclaré ce qui suit:

*“Het is (...) de bedoeling dat de biobank enkel gegevens moet verwerken (op grond van de wettelijke plicht om gegevens te verwerken), in zoverre dit kadert in het kader van de (door een ethisch comité getoetste) activiteiten en doelstellingen. De bepaling doelt derhalve op de doelstellingen en activiteiten van die welbepaalde biobank”.*

À la lumière de cette explication, il serait plus correct d'écrire: “aux objectifs et activités qui font l'objet d'un avis favorable du comité d'éthique avec agrément complet, visé à l'article 22, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3;”.

5. La délégation au Roi, prévue à l'article 10, § 7, alinéa 9, première phrase, en projet, de la loi du 19 décembre 2008, visant à “fixer les modalités d'application du présent paragraphe” est trop générale et revient à paraphraser le pouvoir général d'exécution dont dispose le Roi conformément à l'article 108 de la Constitution. Eu égard notamment au principe de légalité évoqué dans l'observation 1.1, une délégation au Roi peut uniquement porter sur des éléments non essentiels, tels que les modalités de mise en oeuvre des données à caractère personnel à traiter, qui sont déjà énumérées dans la disposition en projet (voir la délégation inscrite dans la deuxième phrase de la disposition en projet). On omettra dès lors la délégation prévue dans la première phrase ou on la remplacera par une délégation mentionnant les éléments non essentiels qui sont visés.

#### Article 21

1. Le délégué a suggéré d'écrire, à l'article 24, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, en projet, de la loi du 19 décembre 2008 “ou autres actes d'enquête, visés à l'article 23, § 2” au lieu de “ou autres”. On peut se rallier à cette précision.

2. Le délégué a convenu qu'il vaudrait mieux écrire dans la disposition en projet “visés à l'article 23” au lieu de “tels que prévus à ou sur base de l'article 23 ou dans ses arrêtés d'exécution”.

#### CHAPITRE 6

##### **Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l'exercice des professions des soins de santé”**

#### Articles 22 à 28

Invité à indiquer comment les observations formulées par l'Autorité de protection des données dans son avis 47/2021 du 2 avril 2021 ont été prises en compte, notamment celles figurant au n° 28 (définition de la finalité), au n° 33

4. De gemachtigde verklaarde het volgende met betrekking tot de draagwijdte van de zinsnede “de beoogde activiteiten en doelstellingen van de biobank, zoals bedoeld in artikel 22, § 1, lid 3” in het ontworpen artikel 10, § 7, zevende lid, 3°, van de wet van 19 december 2008:

“Het is (...) de bedoeling dat de biobank enkel gegevens moet verwerken (op grond van de wettelijke plicht om gegevens te verwerken), in zoverre dit kadert in het kader van de (door een ethisch comité getoetste) activiteiten en doelstellingen. De bepaling doelt derhalve op de doelstellingen en activiteiten van die welbepaalde biobank.”

Het zou in het licht van die uitleg juist zijn om te schrijven: “voor de doelstellingen en activiteiten die het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van het volledig erkend ethisch comité, bedoeld in artikel 22, § 1, derde lid;”.

5. De in het ontworpen artikel 10, § 7, negende lid, eerste zin, van de wet van 19 december 2008 vervatte delegatie aan de Koning om “de nadere regelen [te] bepalen voor de toepassing van deze paragraaf” is te algemeen en komt neer op een parafrasering van de algemene uitvoeringsbevoegdheid waarover de Koning reeds beschikt overeenkomstig artikel 108 van de Grondwet. Mede gelet op het in opmerking 1.1 geschetste legaliteitsbeginsel, kan een delegatie aan de Koning enkel betrekking hebben op niet-essentiële elementen, zoals het verder uitwerken van de te verwerken persoonsgegevens die reeds in de ontworpen bepaling worden opgesomd (zie de delegatie in de tweede zin van de ontworpen bepaling). De delegatie in de eerste zin moet dan ook worden weggelaten of vervangen door een delegatie met vermelding van die niet-essentiële elementen die worden beoogd.

#### Artikel 21

1. De gemachtigde suggereerde om in het ontworpen artikel 24, § 1, vierde lid, van de wet van 19 december 2008 te schrijven “of andere onderzoeksdaden, zoals bedoeld bij artikel 23, § 2”, in plaats van “of andere”. Met die precisering kan worden ingestemd.

2. De gemachtigde beaamde dat in de ontworpen bepaling beter wordt geschreven “als bedoeld bij artikel 23” in plaats van “zoals voorzien in of op grond van artikel 23 of van de uitvoeringsbesluiten ervan”.

#### HOOFDSTUK 6

##### **Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen”**

#### Artikelen 22 tot 28

Op de vraag hoe rekening is gehouden met de opmerkingen die de Gegevensbeschermingsautoriteit heeft gemaakt in haar advies 47/2021 van 2 april 2021, in het bijzonder met de opmerkingen onder nr. 28 (omschrijving van het doeleinde),

(registre national), et aux nos 35 à 38 (banque CoBRHA), le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“Pour le n° 28: La finalité est prévue à l'article 8/3, § 2 du projet. Nous avons prévu une nouvelle finalité, mais nous n'avons pas repris la suggestion de l'APD (effectuer une analyse de risques sur base de laquelle [l'AFMPS] peut planifier ses inspections dans les pharmacies – tâches relatives au contrôle des pharmacies ouvertes au public) parce que nous croyons que cela ne couvre pas vraiment la vraie finalité du traitement des données. Nous avons prévu comme finalité: vérifier le respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2, ainsi le suivi des inspections et contrôles des pharmacies. Cela nous semble répondre à la critique générale de l'APD.

Pour le n° 33: Nous estimons que, vu l'article 8/3, § 5, 1°, en projet, qui mentionne les informations d'identité, le numéro du registre national est également visé, et il existe donc une disposition légale expresse, à savoir l'article 8 de la loi sur le registre national.

Pour les nos 35-38: les données ne seront plus extraites de Cobrha, mais des sources authentiques elles-mêmes (à savoir l'INAMI, entre autres)”.

La sécurité juridique serait mieux assurée si l'article 8/3, § 5, 1°, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 “relative à l'exercice des professions des soins de santé” (article 24 de l'avant-projet) mentionnait expressément l'utilisation du registre national des personnes physiques.

Les autres explications seront reproduites dans le commentaire de l'article.

S'agissant de la réutilisation des données provenant de la plateforme e-Health<sup>28</sup>, à savoir, selon les explications fournies à l'Autorité de protection des données<sup>29</sup>, le nom de la pharmacie, son numéro d'agrément, le numéro INAMI, le numéro BCE, l'adresse physique de la pharmacie, son adresse administrative et la liste des pharmaciens titulaires actifs, mentionnant le nom, le prénom et le numéro de Registre national, ces explications exposeront de quelle manière il a été tenu compte de l'article 6, paragraphe 4, du RGPD, aux termes duquel,

“[l]orsque le traitement à une fin autre que celle pour laquelle les données ont été collectées n'est pas fondé sur le consentement de la personne concernée ou sur le droit de l'Union ou le droit d'un État membre qui constitue une mesure nécessaire et proportionnée dans une société démocratique pour garantir les objectifs visés à l'article 23, paragraphe 1, le responsable du traitement, afin de déterminer si le traitement à une autre fin est compatible avec la finalité pour laquelle les données

nr. 33 (rijksregister) en de nrs. 35 tot 38 (databank CoBRHA), heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Pour le n° 28: La finalité est prévue à l'article 8/3, § 2 du projet. Nous avons prévu une nouvelle finalité, mais nous n'avons pas repris la suggestion de l'APD (effectuer une analyse de risques sur base de laquelle [l'AFMPS] peut planifier ses inspections dans les pharmacies – tâches relatives au contrôle des pharmacies ouvertes au public) parce que nous croyons que cela ne couvre pas vraiment la vraie finalité du traitement des données. Nous avons prévu comme finalité: vérifier le respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2, ainsi le suivi des inspections et contrôles des pharmacies. Cela nous semble répondre à la critique générale de l'APD.

Pour le n° 33: Nous estimons que, vu l'article 8/3, § 5, 1°, en projet, qui mentionne les informations d'identité, le numéro du registre national est également visé, et il existe donc une disposition légale expresse, à savoir l'article 8 de la loi sur le registre national.

Pour les nos 35 38: les données ne seront plus extraites de Cobrha, mais des sources authentiques elles-mêmes (à savoir l'INAMI, entre autres)”.

Het zou de rechtszekerheid beter dienen indien het gebruik van het Rijksregister van de natuurlijke personen uitdrukkelijk zou worden vermeld in het ontworpen artikel 8/3, § 5, 1°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” (artikel 24 van het voorontwerp).

De overige toelichtingen moeten worden opgenomen in de bespreking van het artikel.

Wat betreft het hergebruik van de gegevens afkomstig van het platform e-Health,<sup>28</sup> namelijk, zoals meegedeeld aan de Gegevensbeschermingsautoriteit,<sup>29</sup> de naam van de apotheek, haar erkenningsnummer, het RIZIV-nummer, het KBO-nummer, haar fysiek adres van de apotheek, haar administratief adres en de lijst van actieve apothekers-titularissen bevattende hun naam, voornaam en rijksregisternummer, dienen die toelichtingen aan te geven hoe rekening is gehouden met artikel 6, lid 4, van de AVG, dat als volgt luidt:

“Wanneer de verwerking voor een ander doel dan dat waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld niet berust op toestemming van de betrokkene of op een Unierechtelijke bepaling of een lidstaatrechtelijke bepaling die in een democratische samenleving een noodzakelijke en evenredige maatregel vormt ter waarborging van de in artikel 23, lid 1, bedoelde doelstellingen houdt de verwerkingsverantwoordelijke bij de beoordeling van de vraag of de verwerking voor een ander

<sup>28</sup> Article 8/3, § 3, 1°, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 «relative à l'exercice des professions de santé» (article 24 de l'avant-projet).

<sup>29</sup> Avis n° 35/2021 du 19 mars 2021 de l'Autorité de protection des données, § 35.

<sup>28</sup> Ontworpen artikel 8/3, § 3, 1°, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 “betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” (artikel 24 van het voorontwerp).

<sup>29</sup> Advies 35/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit van 19 maart 2021, § 35.

à caractère personnel ont été initialement collectées, tient compte, entre autres:

a) de l'existence éventuelle d'un lien entre les finalités pour lesquelles les données à caractère personnel ont été collectées et les finalités du traitement ultérieur envisagé;

b) du contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées, en particulier en ce qui concerne la relation entre les personnes concernées et le responsable du traitement;

c) de la nature des données à caractère personnel, en particulier si le traitement porte sur des catégories particulières de données à caractère personnel, en vertu de l'article 9, ou si des données à caractère personnel relatives à des condamnations pénales et à des infractions sont traitées, en vertu de l'article 10;

d) des conséquences possibles du traitement ultérieur envisagé pour les personnes concernées;

e) de l'existence de garanties appropriées, qui peuvent comprendre le chiffrement ou la pseudonymisation".

#### Article 24

À la fin du second alinéa de l'article 8/3, § 1<sup>er</sup>, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015, il y a lieu de compléter l'intitulé mentionné du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 "relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE" par les signes et les mots "(règlement général sur la protection des données)".

#### Article 25

Le Code de légistique recommande ce qui suit:

"Lorsque vous modifiez plusieurs articles d'un même acte législatif ou d'actes législatifs différents, rédigez un article modificatif pour chaque article à modifier. Cette méthode est imposée par le principe du vote article par article. Elle a en outre l'avantage d'offrir une vue claire de toutes les modifications effectuées"<sup>30</sup>.

L'article 25 sera donc divisé en deux dispositions distinctes.

<sup>30</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet "Technique législative", recommandation n° 118.

doel verenigbaar is met het doel waarvoor de persoonsgegevens aanvankelijk zijn verzameld onder meer rekening met:

a) ieder verband tussen de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens zijn verzameld, en de doeleinden van de voorgenomen verdere verwerking;

b) het kader waarin de persoonsgegevens zijn verzameld, met name wat de verhouding tussen de betrokkenen en de verwerkingsverantwoordelijke betreft;

c) de aard van de persoonsgegevens, met name of bijzondere categorieën van persoonsgegevens worden verwerkt, overeenkomstig artikel 9, en of persoonsgegevens over strafrechtelijke veroordelingen en strafbare feiten worden verwerkt, overeenkomstig artikel 10;

d) de mogelijke gevolgen van de voorgenomen verdere verwerking voor de betrokkenen;

e) het bestaan van passende waarborgen, waaronder eventueel versleuteling of pseudonimisering."

#### Artikel 24

Op het einde van het tweede lid van het ontworpen artikel 8/3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 dient het vermelde opschrift van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 te worden aangevuld: de woorden "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG" moeten worden aangevuld met de vermelding "(algemene verordening gegevensbescherming)".

#### Artikel 25

De handleiding Wetgevingstechniek bevat de volgende aanbeveling:

"Wanneer u verscheidene artikelen wijzigt van eenzelfde of van verschillende wetgevende teksten, maak dan een wijzigingsartikel op voor elk te wijzigen artikel. Deze werkwijze is nodig gezien het principe van de artikelsgewijze stemming. Ze heeft bovendien als voordeel dat aldus een duidelijk overzicht wordt geboden van alle aangebrachte wijzigingen".<sup>30</sup>

Artikel 25 moet dus in twee aparte bepalingen worden onderverdeeld.

<sup>30</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab "Wetgevingstechniek", aanbeveling 118.



Article 26

L'obligation de consulter l'Autorité de protection des données résulte déjà de l'article 36, paragraphe 4, du RGPD.

L'article 8/6, alinéa 3, en projet est donc inutile et sera omis.

Article 27

Les mots "Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires", dont la portée n'est pas autrement précisée dans le commentaire de l'article, ne peuvent être interprétés comme autorisant un cumul de ces peines ou de ces sanctions disciplinaires, qui sont susceptibles dans diverses circonstances d'être considérées comme des "sanctions pénales" au sens de l'article 6 de la Convention européenne des droits de l'homme, avec les amendes dont il est question à l'article 122/1 en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 dès lors que ce cumul s'avérerait contraire aux principes dégagés en la matière par la Cour européenne des droits de l'homme au regard du principe "*ne bis in idem*" garanti par l'article 4 du Protocole n° 7 à la Convention européenne des droits de l'homme.

C'est sous cette importante réserve que la disposition en projet peut être admise.

Article 28

Il n'est pas cohérent d'écrire à la fin de l'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 131/1, § 1<sup>er</sup>, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 que le paiement de la transaction "éteint l'action publique" et de prévoir une exception à cette règle à l'alinéa 4 du même article 131/1, § 1<sup>er</sup>, en projet, le procureur du Roi pouvant aux termes de cet alinéa 4 notifier à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer l'action publique.

La règle selon laquelle le paiement de la transaction éteint l'action publique ne doit en toute hypothèse pas figurer à deux reprises dans l'article 131/1, § 1<sup>er</sup>, en projet, à la fois à la fin de son alinéa 1<sup>er</sup> et au début de son alinéa 4.

Il résulte de ce qui précède qu'à la fin de l'alinéa 1<sup>er</sup> en projet, les mots "dont le paiement éteint l'action publique" seront omis.

Il en ira de même au paragraphe 6 de l'article 131/1 en projet.

Artikel 26

De verplichting om de Gegevensbeschermingsautoriteit te raadplegen vloeit reeds voort uit artikel 36, lid 4, van de AVG.

Het ontworpen artikel 8/6, derde lid, is dus overbodig en moet worden weggelaten.

Artikel 27

De woorden "Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen", waarvan de strekking in de bespreking van het artikel niet nader wordt gepreciseerd, kunnen niet worden geïnterpreteerd als zouden ze het mogelijk maken dat die straffen of die tuchtmaatregelen, die in verschillende omstandigheden kunnen worden beschouwd als "strafsancties" in de zin van artikel 6 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens, opgelegd worden bovenop de boetes waarvan sprake is in het ontworpen artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015. Een dergelijke cumulatie van straffen zou immers strijdig zijn met de beginselen die het Europees Hof voor de Rechten van de Mens ter zake naar voren heeft gebracht ten aanzien van het principe "*ne bis in idem*", dat bij artikel 4 van protocol nr. 7 van het Europees Verdrag voor de rechten van de mens wordt gewaarborgd.

Onder dit belangrijke voorbehoud kan de ontworpen bepaling aanvaard worden.

Artikel 28

Het is incoherent dat op het einde van het eerste lid van het ontworpen artikel 131/1, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 wordt geschreven dat de betaling van de schikking "de strafvordering doet vervallen", terwijl het vierde lid van datzelfde ontworpen artikel 131/1, § 1, in een uitzondering op die regel voorziet, namelijk dat de procureur des Konings de overtreder binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van de betaling van de schikking, kennis kan geven van zijn voornemen de strafvordering in te stellen.

Hoe dan ook hoort de regel dat de betaling van de schikking de strafvordering doet vervallen, niet tweemaal te worden vermeld in het ontworpen artikel 131/1, § 1, namelijk zowel op het einde van het eerste lid en aan het begin van het vierde lid.

Uit het voorgaande volgt dat de woorden "waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen" op het einde van het ontworpen eerste lid moeten worden weggelaten.

Hetzelfde geldt voor paragraaf 6 van het ontworpen artikel 131/1.

CHAPITRE 7**Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 8

Entrée en vigueur

Article 30

1. Conformément à l'article 30, alinéa 1<sup>er</sup>, de l'avant-projet, l'article 11 entre en vigueur (lire: produit ses effets) le 12 novembre 2020<sup>31</sup>. Ainsi qu'il a été exposé dans les observations 1 et 2 relatives à l'article 11, la Cour constitutionnelle a maintenu les effets de l'article 8 de la loi du 11 août 2017 "portant des dispositions diverses en matière de santé", annulé par l'arrêt n° 122/2019 du 26 septembre 2011, mais cette annulation s'est déjà concrétisée sur le plan juridique. Ceci ne signifie pas pour autant que l'on peut faire rétroagir le nouveau régime au 12 novembre 2020.

À ce propos, le délégué a répondu en ces termes:

*"Een retroactieve inwerkingtreding wordt niet beoogd. (...) [W]e stellen voor om te bepalen dat de wijziging in werking treedt "op de dag volgend op de dag van publicatie in het Belgisch Staatsblad". Het is van belang dat deze bepaling zo spoedig mogelijk wordt doorgevoerd, gelet op het feit dat deze wel nog noodzakelijk is teneinde de veiligheid en de kwaliteit van het bloed te garanderen".*

Cette suggestion peut être accueillie. De toute façon, on veillera, compte tenu de la décision de la Cour constitutionnelle à l'égard du maintien des effets de la disposition annulée, à ce que le nouveau régime entre en vigueur pour le 12 novembre 2021, afin d'éviter qu'il y ait une période sans le moindre critère d'exclusion pour les donneurs concernés. S'il s'avérait impossible de publier la loi à adopter au *Moniteur belge* avant cette date, un effet rétroactif pourrait être cependant attribué au régime en projet, dans la mesure où l'application vis-à-vis des donneurs concernés correspond parfaitement, dans la pratique, depuis la date à laquelle l'effet rétroactif est conféré, au régime en projet.

2. La rédaction de la version française de l'article 30 sera revue.

3. Dans la version française de l'article 30, la seconde phrase de l'alinéa 3 fera l'objet, comme dans la version néerlandaise, d'un alinéa 4 nouveau.

<sup>31</sup> Au demeurant, l'exposé des motifs mentionne le 12 novembre 2021 comme date d'entrée en vigueur, ce qui prête à confusion.

HOOFDSTUK 7**Wijzingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

HOOFDSTUK 8

Inwerkingtreding

Artikel 30

1. Overeenkomstig artikel 30, eerste lid, van het voorontwerp treedt artikel 11 in werking op (lees: heeft het uitwerking met ingang van) 12 november 2020.<sup>31</sup> Zoals is uiteengezet in de opmerkingen 1 en 2 bij artikel 11, heeft het Grondwettelijk Hof de gevolgen van het bij arrest nr. 122/2019 van 26 september 2011 vernietigde artikel 8 van de wet van 11 augustus 2017 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid" gehandhaafd, maar is die vernietiging juridisch reeds voltrokken. Dat betekent echter nog niet dat aan de nieuwe regeling terugwerkende kracht kan worden verleend tot 12 november 2020.

De gemachtigde reageerde daarop als volgt:

*"Een retroactieve inwerkingtreding wordt niet beoogd. (...) [W]e stellen voor om te bepalen dat de wijziging in werking treedt "op de dag volgend op de dag van publicatie in het Belgisch Staatsblad". Het is van belang dat deze bepaling zo spoedig mogelijk wordt doorgevoerd, gelet op het feit dat deze wel nog noodzakelijk is teneinde de veiligheid en de kwaliteit van het bloed te garanderen".*

Met die suggestie kan worden ingestemd. Hoe dan ook zal, gelet op hetgeen het Grondwettelijk Hof heeft beslist ten aanzien van de handhaving van de gevolgen van de vernietigde bepaling, erover gewaakt moeten worden dat de nieuwe regeling in werking treedt voor 12 november 2021 om te vermijden dat er een periode is zonder enig uitsluitingscriterium voor de betrokken donoren. Indien het niet mogelijk blijkt om de aan te nemen wet voor die datum bekend te maken in het *Belgisch Staatsblad*, zou het verlenen van terugwerkende kracht aan de ontworpen regeling wel mogelijk zijn in zoverre de toepassing ten aanzien van de betrokken donoren in de praktijk sinds de datum tot dewelke terugwerkende kracht wordt verleend, volledig overeenstemt met de ontworpen regeling.

2. De redactie van de Franse tekst van artikel 30 moet worden herzien.

3. In de Franse tekst van artikel 30 moet de tweede zin van het derde lid een vierde lid vormen, zoals in de Nederlandse tekst het geval is.

<sup>31</sup> Overigens wordt in de memorie van toelichting verwarrend genoeg gewag gemaakt van 12 november 2021 als datum van inwerkingtreding.

4. Afin de davantage respecter le principe de la séparation des pouvoirs, il convient d'encadrer le pouvoir du Roi de déterminer la date d'entrée en vigueur des articles 22 et 23 et, partant, 27 et 28, en prévoyant une date ultime où ces dispositions entrent en vigueur<sup>32</sup>.

5. Compte tenu de ce que les articles 22 et 27 de l'avant-projet sont des dispositions modificatives, l'alinéa 4 de l'article 30 doit être rédigé comme suit, ce qui, par la même occasion, assurera la concordance entre les deux versions linguistiques du texte:

“Les sanctions visées à l'article 122/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 27 de la présente loi, pour les infractions à l'article 8/1 de la même loi coordonnée, inséré par l'article 22 de la présente loi, ne seront applicables qu'après le déroulement de la première périodicité visée dans cet article 8/1”.

### TITRE 3

*SPF Santé publique, Sécurité  
de la chaîne alimentaire et environnement*

#### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

Modifications de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes et modification de l'arrêté royal du 26 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire

#### Article 32

Dès lors que les mots “article 1<sup>er</sup>” doivent être remplacés par les mots “article 2” aux paragraphes 1<sup>er</sup> et 2 de l'article 10 de la loi du 23 mai 2013 “réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes”, l'article 32 sera précisé de manière à faire apparaître cette double modification.

4. Teneinde het beginsel van de scheiding der machten beter te respecteren, dient de bevoegdheid van de Koning om de datum van de inwerkingtreding van de artikelen 22 en 23, en bijgevolg van de artikelen 27 en 28, vast te stellen, te worden afgebakend door de uiterste datum te bepalen waarop die bepalingen in werking moeten treden.<sup>32</sup>

5. Gelet op het feit dat de artikelen 22 en 27 van het voorontwerp wijzigingsbepalingen zijn, moet het vierde lid van artikel 30 als volgt worden geherformuleerd (wat meteen ook de gelegenheid schept om te zorgen voor de overeenstemming tussen beide taalversies van de tekst):

“De sancties bedoeld in artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij artikel 27 van deze wet, voor de inbreuken op artikel 8/1 van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 22 van deze wet, zijn slechts van toepassing na verloop van de eerste periodiciteit zoals bedoeld in dat artikel 8/1.”

### TITEL 3

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid  
van de Voedselketen en Leefmilieu*

#### HOOFDSTUK 1

Wijzigingen van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen en wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde

#### Artikel 32

Aangezien de woorden “artikel 1” moeten worden vervangen door de woorden “artikel 2” in zowel paragraaf 1 als paragraaf 2 van artikel 10 van de wet van 23 mei 2013 “tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen”, moet artikel 32 nauwkeuriger worden geformuleerd zodat duidelijk wordt dat het om een tweevoudige wijziging gaat.

<sup>32</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbevelingen 154 tot 154.1.2 en formule F 4-5-2-1.

Article 33

Invité à préciser pourquoi supprimer l'interdiction de cumul résultant de l'article 13 de la loi du 23 mai 2013, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

*“De wetgever heeft er destijds voor geopteerd dat een huisarts twee jaar na het behalen van de titel geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde moet kiezen tussen de huisartsenpraktijk en de esthetische ingrepen. Beide titels zijn momenteel bijzondere beroepstitels van niveau 2.*

*Het opheffen van het cumulatieverbod vloeit voort uit de overgang naar een titel van niveau 3. Nu de titel «geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde» in het ontwerp van wet gewijzigd wordt naar een titel van niveau 3, moet de arts eerst over een titel van niveau 2 beschikken.*

*Het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen dd. 15 december 2016 geeft aan dat de voorafgaandelijk vereiste niveau 2-titel bijvoorbeeld erkend huisarts kan zijn of een ander specialisme. De werkgroep vond het niet aangewezen een selectie te maken van beroepstitels die hiervoor in aanmerking komen. De specifieke erkenningsnormen zullen bij ministerieel besluit worden bepaald na advies van de Hoge Raad van Artsen Specialisten en Huisartsen. Gelet op de verschillende professionele voortrajecten voor de titel van niveau 2, zal rekening gehouden worden met (partiële) assimilatie van deze voortrajecten evenals het vaststellen van de essentiële professionele eindcompetenties die moeten verworven en getoetst worden.*

*Er is dus geen reden meer om een huisarts te vragen een keuze te maken. Indien de specifieke erkenningsnormen dit toelaten, kan de huisarts een bijkomende bijzondere beroepstitel van niveau 3 in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde vragen en beide disciplines beoefenen”.*

Le commentaire de l'article 33 sera complété de ces précisions.

CHAPITRE 2

**Modifications de l'arrêté royal du 26 mars 2014  
relatif à l'exercice de l'homéopathie**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

Artikel 33

Op de vraag waarom het verbod op cumulatie dat uit artikel 13 van de wet van 23 mei 2013 voortvloeit, wordt opgegeven, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

*“De wetgever heeft er destijds voor geopteerd dat een huisarts twee jaar na het behalen van de titel geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde moet kiezen tussen de huisartsenpraktijk en de esthetische ingrepen. Beide titels zijn momenteel bijzondere beroepstitels van niveau 2.*

*Het opheffen van het cumulatieverbod vloeit voort uit de overgang naar een titel van niveau 3. Nu de titel “geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde” in het ontwerp van wet gewijzigd wordt naar een titel van niveau 3, moet de arts eerst over een titel van niveau 2 beschikken.*

*Het advies van de Hoge Raad van geneesheren-specialisten en van huisartsen dd. 15 december 2016 geeft aan dat de voorafgaandelijk vereiste niveau 2 titel bijvoorbeeld erkend huisarts kan zijn of een ander specialisme. De werkgroep vond het niet aangewezen een selectie te maken van beroepstitels die hiervoor in aanmerking komen. De specifieke erkenningsnormen zullen bij ministerieel besluit worden bepaald na advies van de Hoge Raad van Artsen Specialisten en Huisartsen. Gelet op de verschillende professionele voortrajecten voor de titel van niveau 2, zal rekening gehouden worden met (partiële) assimilatie van deze voortrajecten evenals het vaststellen van de essentiële professionele eindcompetenties die moeten verworven en getoetst worden.*

*Er is dus geen reden meer om een huisarts te vragen een keuze te maken. Indien de specifieke erkenningsnormen dit toelaten, kan de huisarts een bijkomende bijzondere beroepstitel van niveau 3 in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde vragen en beide disciplines beoefenen”.*

In de bespreking van artikel 33 moeten die preciseringen worden opgenomen.

HOOFDSTUK 2

**wijzigingen van het koninklijk besluit van 26 maart 2014  
betreffende de uitoefening van de homeopathie**

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

**CHAPITRE 3****Modifications de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins****Section 1<sup>re</sup>***Simplification de la procédure de notification SPF – Inami*

Cette section n'appelle aucune observation.

**Section 2***Budget de soutien spécifique***Article 39**

Il ressort de l'exposé des motifs que le budget partiel visé à l'article 39 de l'avant-projet peut également être utilisé pour commander directement des études auprès d'autres institutions que les hôpitaux, par exemple les universités. Mieux vaudrait prévoir expressément cette possibilité à l'article 95/1, en projet, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 "sur les hôpitaux et autres établissements de soins" (ci-après: loi sur les hôpitaux), étant donné qu'il n'est pas évident qu'un budget partiel du budget global pour le Royaume, visé à l'article 95 de la loi sur les hôpitaux, peut avoir d'autres bénéficiaires que les hôpitaux. À cette fin, on pourrait compléter la délégation au Roi à l'alinéa 2 de l'article 95/1, en projet, de la loi sur les hôpitaux.

**Section 3***Sanction en vue du respect du régime de suppléments***Article 40**

1. À l'article 120, § 1<sup>er</sup>, 6°, en projet, de la loi sur les hôpitaux, on omettra le guillemet et un point après la première phrase.

2. L'exposé des motifs précise que l'arrêté d'exécution dont il est question à l'article 120, § 1<sup>er</sup>, 6°, en projet, de la loi sur les hôpitaux doit également être soumis pour avis au Conseil national des établissements hospitaliers. Cette consultation ne ressort cependant pas du texte de la disposition en projet. S'il s'agit effectivement de recueillir cet avis, il convient de le prévoir explicitement à l'article 120, § 1<sup>er</sup>, 6°, en projet, de la loi sur les hôpitaux. Dans ce cas, on complètera aussi l'énumération faite à la première phrase de l'article 32 de la loi sur les hôpitaux par une référence à l'article 120 de cette loi. À cet effet, on pourrait ajouter un article modificatif à l'avant-projet.

**HOOFDSTUK 3****Wijzigingen van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen****Afdeling 1***Vereenvoudiging kennisgevingsprocedure FOD – Riziv*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

**Afdeling 2***Specifiek ondersteunend budget***Artikel 39**

Uit de memorie van toelichting blijkt dat het in artikel 39 van het voorontwerp bedoelde deelbudget ook gebruikt kan worden om bij andere instellingen dan ziekenhuizen, bijvoorbeeld universiteiten, rechtstreeks studies te bestellen. In die mogelijkheid wordt het best uitdrukkelijk voorzien in het ontworpen artikel 95/1 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 "op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinstellingen" (hierna: ziekenhuiswet), nu het niet voor de hand ligt dat een deelbudget van het in artikel 95 van de ziekenhuiswet bedoelde globale budget voor het Rijk andere begunstigen kan hebben dan ziekenhuizen. Met het oog hierop kan de delegatie aan de Koning in het tweede lid van het ontworpen artikel 95/1 van de ziekenhuiswet worden aangevuld.

**Afdeling 3***Sanctie naleving supplementenregeling***Artikel 40**

1. In het ontworpen artikel 120, § 1, 6°, van de ziekenhuiswet moeten na de eerste zin het aanhalingsteken en een punt worden weggelaten.

2. In de memorie van toelichting wordt gesteld dat het uitvoeringsbesluit waarvan sprake is in het ontworpen artikel 120, § 1, 6°, van de ziekenhuiswet, ook voor advies aan de Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen moet worden voorgelegd. Dat blijkt echter niet uit de tekst van de ontworpen bepaling. Indien het wel degelijk de bedoeling is dat dit advies wordt ingewonnen, dient dit uitdrukkelijk te worden bepaald in het ontworpen artikel 120, § 1, 6°, van de ziekenhuiswet. In dat geval dient ook de opsomming in de eerste zin van artikel 32 van de ziekenhuiswet te worden aangevuld met een verwijzing naar artikel 120 van de ziekenhuiswet. Met het oog op dit laatste kan een wijzigingsartikel worden toegevoegd aan het voorontwerp.

**Section 4**

*Corrections techniques de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins*

Cette section n'appelle aucune observation.

**CHAPITRE 4**

**Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

**Section 1<sup>re</sup>**

*Conseil fédéral des pharmaciens*

**Article 43**

Dans le commentaire de l'article 43, il est exposé

“qu'à l'avenir, les procédures en matière de formations continues soient réalisées via le portfolio visé à l'article 8 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé”.

Invité à préciser comment cette innovation sera réalisée, le délégué du ministre a indiqué ce qui suit:

“Op dit ogenblik wordt er een business analyse met betrekking tot het portfolio uitgewerkt. De procedures inzake voortgezette opleidingen worden daarin meegenomen. Op dit ogenblik kan er echter nog geen concreet antwoord worden gegeven op de vraag hoe dat zal verlopen. Na bedoelde analyse en de nodige input van de adviesorganen opgericht in toepassing van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, zal er hieromtrent meer duidelijkheid zijn”.

**Section 2**

*Orthopédagogie clinique et psychologie clinique*

Cette section n'appelle aucune observation.

**Section 3**

*Représentativité des organisations professionnelles*

Cette section n'appelle aucune observation.

**Afdeling 4**

*Technische correcties van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

**HOOFDSTUK 4**

**Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

**Afdeling 1**

*Federale Raad voor de apothekers*

**Artikel 43**

Luidens de bespreking van artikel 43 is het de bedoeling

“om in de toekomst de procedures inzake voortgezette opleidingen te laten verlopen via het [portfolio] bedoeld in artikel 8 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg”.

Op de vraag hoe die innovatie zal worden gerealiseerd, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Op dit ogenblik wordt er een business analyse met betrekking tot het portfolio uitgewerkt. De procedures inzake voortgezette opleidingen worden daarin meegenomen. Op dit ogenblik kan er echter nog geen concreet antwoord worden gegeven op de vraag hoe dat zal verlopen. Na bedoelde analyse en de nodige input van de adviesorganen opgericht in toepassing van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, zal er hieromtrent meer duidelijkheid zijn”.

**Afdeling 2**

*Klinische orthopédagogie en klinische psychologie*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

**Afdeling 3**

*Representativiteit beroepsorganisaties*

Bij deze afdeling zijn geen opmerkingen te maken.

**Section 4**

*Simplification de la procédure pour les demandes d'autorisation d'exercice introduites par les étrangers autres que ressortissants européens*

Articles 47 à 49

Il résulte du principe général de droit de la séparation des pouvoirs, à valeur constitutionnelle, qu'il n'appartient en principe pas à la loi de s'immiscer dans l'organisation du pouvoir exécutif. C'est donc dans le respect de la Constitution que les dispositions que les articles 47 à 49 tendent à modifier confèrent une habilitation au Roi et non au ministre. Il appartient au Roi d'apprécier s'il délègue ce pouvoir de décision individuelle au ministre qu'il désignera.

Les articles 47 à 49 seront omis.

CHAPITRE 5

**Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits**

Le titre 3, chapitre 5 (articles 50 à 57), de l'avant-projet apporte diverses modifications à la loi du 24 janvier 1997 "relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits". Un certain nombre de ces modifications concerne l'application du règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 «sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) n° 765/2008 et (UE) n° 305/2011» (article 50)<sup>33</sup>. D'autres modifications concernent l'offre de tabac (article 51, 1°), le contrôle de la vente en ligne de tabac (article 53), le financement des systèmes de traçabilité du tabac (article 51, 2°), les compétences des contrôleurs et inspecteurs du service inspection (article 53) et les sanctions en cas de non-respect de la loi (articles 55 et 56). L'article 54, enfin, dispose qu'une copie de l'avertissement consécutif à une infraction peut aussi être transmise par courrier électronique par le système d'e-Box visé dans la loi du 27 février 2019 "relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'e-Box"<sup>34</sup>.

<sup>33</sup> Ce règlement s'applique aux "produits qui sont soumis à la législation d'harmonisation de l'Union dont la liste figure à l'annexe I" (article 2). Les produits cosmétiques ainsi que les produits du tabac et produits connexes figurent respectivement aux points 35 et 55 de l'annexe I de ce règlement.

<sup>34</sup> L'avant-projet ne contient pas d'article 52. Tous les articles à partir de l'article 53 seront par conséquent renumérotés.

**Afdeling 4**

*Vereenvoudiging van de procedure voor de aanvragen tot toelating van uitoefening ingediend door de andere buitenlanders dan Europese onderdanen*

Artikelen 47 tot 49

Uit het algemeen rechtsbeginsel van de scheiding der machten, dat grondwettelijke waarde heeft, volgt dat het in principe niet aan de wetgever staat om zich te mengen in de organisatie van de uitvoerende macht. Het is dus met inachtneming van de Grondwet dat bij de bepalingen die gewijzigd worden bij de artikelen 47 tot 49, een machtiging verleend wordt aan Koning en niet aan de minister. Het staat aan de Koning om te oordelen of hij die individuele beslissingsbevoegdheid delegeert aan de minister die hij zal aanwijzen.

De artikelen 47 tot 49 moeten weggelaten worden.

HOOFDSTUK 5

**Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten**

Titel 3, hoofdstuk 5 (artikelen 50 tot 57), van het voorontwerp bevat diverse wijzigingen aan de wet van 24 januari 1977 "betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten". Een aantal van die wijzigingen heeft betrekking op de toepassing van verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 "betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011" (artikel 50).<sup>33</sup> Andere wijzigingen hebben betrekking op het aanbieden van tabak (artikel 51, 1°), de controle op de online verkoop van tabak (artikel 53), de financiering van de traceerbaarheidssystemen van tabak (artikel 51, 2°), de bevoegdheden van de controleurs en de inspecteurs van de inspectiedienst (artikel 53) en de sancties bij niet-naleving van de wet (artikelen 55 en 56). Artikel 54, ten slotte, bepaalt dat een afschrift van de waarschuwing ingevolge een overtreding ook per elektronische post via het systeem e-Box bedoeld in de wet van 27 februari 2019 "inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de e-Box" kan worden bezorgd.<sup>34</sup>

<sup>33</sup> Die verordening is van toepassing op "producten waarop de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is" (artikel 2). Cosmetische producten en tabaks- en aanverwante producten zijn respectievelijk opgenomen in de punten 35 en 55 van bijlage I bij die verordening.

<sup>34</sup> Het voorontwerp bevat geen artikel 52. Alle artikelen vanaf artikel 53 dienen bijgevolg te worden vernummerd.

Article 50

Le délégué a confirmé que les notions de “prestataire de services de la société de l’information”, de “retrait [du marché]” et de “produit présentant un risque grave”, définies à l’article 50 de l’avant-projet, n’apparaissent pas dans les dispositions en projet ni dans les dispositions actuelles de la loi du 24 janvier 1977. Il faut donc omettre ces définitions de l’avant-projet.

Article 51

À l’article 6, § 8, en projet, de la loi du 24 janvier 1977 (article 51, 2°, de l’avant projet), il est difficile de déterminer la portée exacte de l’habilitation au Roi. Selon l’exposé des motifs, la délégation concerne l’introduction d’une régime de financement des dispositifs de traçabilité des produits de tabac. Ce point devrait toutefois mieux ressortir de l’habilitation en projet.

TITRE 4

*Mutualités et unions nationales de mutualités*

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

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

Article 58

1. L’article 58 de l’avant-projet modifie l’article 2, § 2, de la loi du 6 août 1990 en vue de la consolidation du secteur que poursuit le Pacte dit d’avenir, conclu le 28 novembre 2016. Il est prévu à l’article 58 de l’avant-projet qu’ “[e]n vue de ne pas maintenir des mutualités avec un effectif trop réduit et d’assurer une solidarité à plus grande échelle entre les membres, une réduction des frais de fonctionnement et une professionnalisation du fonctionnement des entités concernées”<sup>35</sup>, l’Office de contrôle peut, s’il est constaté que l’effectif minimal n’est plus atteint, ordonner à la mutualité et à l’union à laquelle est affiliée la mutualité d’entreprendre les démarches nécessaires en vue d’une fusion avec une autre mutualité de la même union nationale. Le projet de loi dissout également de plein droit la mutualité concernée si la fusion imposée n’est pas réalisée dans le délai fixé.

2. Ainsi, le dispositif en projet est lié au nombre minimum de membres à fixer par le Roi conformément à l’article 2, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de cette même loi.

<sup>35</sup> Cf. Exposé des motifs de la disposition en projet.

Artikel 50

De gemachtigde bevestigde dat de bij artikel 50 van het voorontwerp gedefinieerde begrippen “aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij”, “uit de handel nemen” en “product dat een ernstig risico vormt” niet voorkomen in de ontworpen bepalingen of in de huidige bepalingen van de wet van 24 januari 1977. Die definities dienen dan ook uit het voorontwerp te worden weggelaten.

Artikel 51

In het ontworpen artikel 6, § 8, van de wet van 24 januari 1977 (artikel 51, 2°, van het voorontwerp), valt de juiste draagwijdte van de aan de Koning verleende machtiging moeilijk te achterhalen. Volgens de memorie van toelichting heeft de machtiging betrekking op het invoeren van een financieringsregeling voor traceerbaarheidssystemen van tabak. Dit zou echter beter moeten blijken uit de ontworpen machtiging.

TITEL 4

*Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen*

## HOOFDSTUK 1

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

Artikel 58

1. Artikel 58 van het voorontwerp wijzigt artikel 2, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 met het oog op de consolidatie van de sector zoals nagestreefd door het zogenaamde Toekomstpact dat op 28 november 2016 werd gesloten. In artikel 58 van het voorontwerp wordt, “[o]m geen ziekenfondsen met een te gering ledental te behouden en met het oog op een grootschaligere solidariteit tussen de leden, alsook een vermindering van de werkingskosten en een professionalisering van de werking van de betrokken entiteiten”<sup>35</sup>, bepaald dat indien vastgesteld wordt dat het vooropgestelde ledental niet meer bereikt wordt, de Controledienst het ziekenfonds en de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten, kan bevelen om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren met een ander ziekenfonds van dezelfde landsbond. Evenzo voorziet het wetsontwerp in een ontbinding van rechtswege van het betrokken ziekenfonds indien de opgelegde fusie niet tegen een vooropgestelde termijn wordt gerealiseerd.

2. De ontworpen regeling houdt aldus verband met het overeenkomstig artikel 2, § 2, eerste lid, van diezelfde wet, door de Koning te bepalen minimaal aantal leden.

<sup>35</sup> Cf. Memorie van toelichting bij de ontworpen bepaling.



Force est cependant de constater que l'arrêté royal du 22 février 2019 "portant modification de l'arrêté royal du 7 mars 1991 portant exécution de l'article 2, § 2 et 3, article 14, § 3, et article 19, alinéas 3 et 4, de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités" qui a – également en exécution du Pacte d'avenir – notamment augmenté de façon substantielle le nombre minimum de membres requis que les mutualités doivent compter<sup>36</sup>, a été annulé par le Conseil d'État, section du Contentieux administratif, en son arrêt n° 250 894 du 14 juin 2021<sup>37</sup>. Le moyen qui a été tenu pour fondé, concerne la liberté d'association garantie par l'article 27 de la Constitution. Le Conseil a estimé que les trois raisons avancées dans le rapport au Roi pour augmenter le nombre minimum de membres et le faire passer de 15 000 à 75 000<sup>38</sup> ne suffisent pas pour justifier la proportionnalité de la mesure<sup>39</sup>.

Il s'indique dès lors d'encore soumettre l'article 58 de l'avant-projet à un examen approfondi sur ce point.

3. Cette recommandation s'impose d'autant plus que l'ordre visé à l'article 58 de l'avant-projet d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion et la dissolution de plein droit emportent encore à l'égard de la liberté d'association d'autres restrictions liées à l'exigence relative à l'effectif minimum requis.

Il appartient dès lors aux auteurs de l'avant-projet de prévoir, dans l'exposé des motifs, une justification supplémentaire sur ce point indiquant que les limitations en projet sont proportionnées au but poursuivi.

4. Il ressort de l'alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, que lorsqu'il est constaté qu'une mutuelle ne satisfait plus au nombre minimum de membres, l'Office de contrôle "peut" ordonner à la mutualité

<sup>36</sup> Plus spécifiquement d'au moins 15 000 à 75 000 membres.

<sup>37</sup> C.E., 14 juin 2021, n° 250 894, la Mutualité socialiste du Luxembourg.

<sup>38</sup> Les raisons sont présentées dans le Rapport au Roi comme suit:

- l'effectif minimal avait été prévu en 1991 pour les unions nationales, il n'est donc pas inconnu du secteur;
- le chiffre fait l'objet d'un consensus entre tous les signataires du pacte;
- il apparaît de nature à effectivement réaliser les objectifs du pacte en matière de solidarité, de professionnalisation, de gouvernance et de renforcement de la bonne gestion.

<sup>39</sup> À cet égard, il peut en outre être renvoyé à l'avis n° 61.787/1/V du 28 juillet 2017 sur un projet devenu l'arrêté du gouvernement flamand du 22 septembre 2017 «tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 14 oktober 2016 houdende de uitvoering van het decreet van 24 juni 2016 houdende de Vlaamse sociale bescherming, wat betreft de erkenningsvoorwaarden van zorgkassen», dans lequel le Conseil d'État, section de législation, a relevé, certes dans le cadre d'un examen au regard du principe d'égalité, que "[h]et doel van de decreetgever om de grootschaligheid te waarborgen, [...] inderdaad de vereiste dat de instantie minstens 140 000 leden of verzekerden heeft in het Nederlandse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, redelijk [lijkt] te verantwoorden". En outre, il s'est effectivement avéré que les caisses d'assurance de soins de santé agréées – les plus petites aussi – répondaient largement à la norme proposée.

Op te merken valt evenwel dat het koninklijk besluit van 22 februari 2019 "tot wijziging van het koninklijk besluit van 7 maart 1991 tot uitvoering van artikel 2, § 2 en 3, artikel 14, § 3, en artikel 19, derde en vierde lid, van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen", waarbij – eveneens ter uitvoering van het Toekomstpact – onder meer het vereiste minimum aantal leden dat ziekenfondsen moeten tellen substantieel werd verhoogd,<sup>36</sup> door de Raad van State, afdeling Bestuursrechtspraak, vernietigd werd bij arrest nr. 250 894 van 14 juni 2021.<sup>37</sup> Het middel dat gegrond werd bevonden, betreft de in artikel 27 van de Grondwet gewaarborgde vrijheid van vereniging. De Raad achtte de drie motieven, die in het Verslag aan de Koning zijn opgenomen om het minimaal aantal leden voor een ziekenfonds te verhogen van 15 000 tot 75 000<sup>38</sup> onvoldoende om de proportionaliteit van de maatregel te verantwoorden.<sup>39</sup>

Het verdient dan ook aanbeveling om artikel 58 van het voorontwerp op dit punt nog aan een nader onderzoek te onderwerpen.

3. Dit geldt des te meer aangezien het in artikel 58 van het voorontwerp bedoelde bevel om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren en de van rechtswege ontbinding nog bijkomende beperkingen van de vrijheid van vereniging inhouden die zijn gekoppeld aan het vereiste minimumaantal leden.

Het komt de stellers van het voorontwerp dan ook toe om in de memorie van toelichting op dit punt in een bijkomende verantwoording te voorzien waaruit blijkt dat de ontworpen beperkingen evenredig zijn aan het doel dat wordt nagestreefd.

4. Uit het ontworpen eerste lid blijkt dat de Controledienst, wanneer vastgesteld wordt dat een ziekenfonds niet meer voldoet aan het minimaal aantal leden, het ziekenfonds en

<sup>36</sup> Meer bepaald van minstens 15 000 naar 75 000 leden.

<sup>37</sup> RvS 14 juni 2021, nr. 250 894, la Mutualité socialiste du Luxembourg.

<sup>38</sup> De motieven worden in het Verslag aan de Koning weergegeven als volgt:

- het minimumaantal was in 1991 vastgelegd voor de landsbonden, dus niet onbekend;
- er is overeenstemming over het cijfer met alle ondertekenaars van het pact;
- het cijfer lijkt de doelstellingen van het pact te kunnen verwezenlijken, wat betreft solidariteit, professionalisering, governance en goed bestuur.

<sup>39</sup> In dat verband kan tevens verwezen worden naar advies nr. 61.787/1/V van 28 juli 2017 over een ontwerp dat geleid heeft tot het besluit van de Vlaamse regering van 22 september 2017 "tot wijziging van het besluit van de Vlaamse regering van 14 oktober 2016 houdende de uitvoering van het decreet van 24 juni 2016 houdende de Vlaamse sociale bescherming, wat betreft de erkenningsvoorwaarden van zorgkassen", waar de Raad van State, afdeling Wetgeving, weliswaar in het kader van een toetsing aan het gelijkheidsbeginsel, opmerkte dat "[h]et doel van de decreetgever om de grootschaligheid te waarborgen, [...] inderdaad de vereiste dat de instantie minstens 140 000 leden of verzekerden heeft in het Nederlandse taalgebied en het tweetalige gebied Brussel-Hoofdstad, redelijk [lijkt] te verantwoorden". Daarbij bleek wel dat de erkende zorgkassen – ook de kleinste – ruimschoots aan de voorgestelde norm beantwoordden.

et à l'union à laquelle cette dernière est affiliée, d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion avec une autre mutualité de la même union nationale. Le délégué confirme que l'Office de contrôle dispose d'un pouvoir discrétionnaire et qu'il s'abstiendra par exemple d'intervenir à l'égard d'une "ziekenfonds dat bijvoorbeeld slechts 1 lid te weinig zou tellen of [in het licht van] de aangehaalde verweermiddelen van het ziekenfonds".

Conformément à l'article 2, § 2, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990, il revient au Roi de déterminer les conditions auxquelles des dérogations peuvent être accordées en ce qui concerne l'exigence du nombre (minimum) de membres.

Si, comme l'a confirmé le délégué, l'intention est d'encore investir l'Office de contrôle d'un pouvoir discrétionnaire en la matière, ce point doit apparaître plus clairement dans le texte de l'avant-projet.

En outre, l'ordre d'entreprendre les démarches nécessaires en vue d'une fusion, constitue une mesure qui est de nature à pouvoir porter gravement atteinte aux intérêts de la mutualité concernée. En vertu du droit d'être entendu, en tant que principe général de bonne administration, l'intéressé doit dès lors avoir au préalable l'occasion de faire valoir utilement son point de vue<sup>40</sup>.

La sécurité juridique commande d'inscrire dans la loi le droit d'être entendu. À cet effet, on complètera l'avant-projet par un dispositif qui fera apparaître de façon suffisamment claire que ledit droit s'applique.

5. En outre, l'article 58 de l'avant-projet qui complète l'article 2, § 2, de la loi du 6 août 1990 par deux alinéas, est formulé en des termes peu intelligibles sur un certain nombre de points.

5.1. Premièrement, l'alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, prévoit que pareille fusion doit avoir lieu "au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier de la deuxième année suivant cette constatation". L'alinéa 2, en projet, dispose qu'à défaut d'une fusion "à la date visée à l'alinéa précédent", la mutualité, s'il n'a toujours pas été satisfait à la condition relative au nombre minimal de membres, est dissoute de plein droit à la date fixée par l'Office de contrôle.

La "constatation" selon laquelle il n'a pas été satisfait à la condition précitée, est par conséquent déterminante pour la date ultime de la fusion ou la dissolution de plein droit. Dans un souci de sécurité juridique, il s'indique dès lors de préciser le moment exact de la "constatation" en écrivant par exemple "au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier de la deuxième année suivant la notification de cette constatation". Le délégué a déclaré qu'il pouvait adhérer à cette adaptation.

5.2. Il semble résulter de l'alinéa 2, en projet, que l'Office de contrôle doit avoir approuvé la fusion le 1<sup>er</sup> janvier de la deuxième année suivant cette constatation. À ce sujet, le délégué a déclaré: "De voornaamste woorden in het betrokken lid zijn

<sup>40</sup> C.E., 15 janvier 2020, n° 246 623.

de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten "kan" bevelen om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren met een ander ziekenfonds van dezelfde landsbond. De gemachtigde bevestigt dat de Controledienst een discretionaire bevoegdheid heeft en bijvoorbeeld geen bevel zal nemen voor "een ziekenfonds dat bijvoorbeeld slechts 1 lid te weinig zou tellen of [in het licht van] de aangehaalde verweermiddelen van het ziekenfonds".

Overeenkomstig artikel 2, § 2, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 komt het de Koning toe om de voorwaarden te bepalen waaronder afwijkingen van het vereiste inzake het (minimaal) aantal leden kunnen worden verleend.

Indien het, zoals bevestigd door de gemachtigde, de bedoeling is om ter zake nog een discretionaire bevoegdheid toe te kennen aan de Controledienst, dient dit duidelijker tot uiting te worden gebracht in de tekst van het voorontwerp.

Daarenboven is het bevel om de nodige maatregelen te nemen om te fuseren een maatregel die van aard is de belangen van het betrokken ziekenfonds ernstig te kunnen aantasten. Op grond van de hoorplicht als algemeen beginsel van behoorlijk bestuur dient de betrokkene dan ook vooraf de gelegenheid te worden geboden om zijn standpunt op een nuttige wijze te doen kennen.<sup>40</sup>

Het zou de rechtszekerheid ten goede komen wanneer de hoorplicht wettelijk zou worden verankerd. Hiertoe dient het voorontwerp te worden aangevuld met een regeling waaruit voldoende duidelijk blijkt dat de hoorplicht van toepassing is.

5. Artikel 58 van het voorontwerp, waarbij artikel 2, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 wordt aangevuld met twee leden, is voorts op een aantal punten onvoldoende duidelijk geredigeerd.

5.1. Vooreerst wordt in het eerste ontworpen lid bepaald dat dergelijke fusie dient te gebeuren "ten laatste op 1 januari van het tweede jaar na de vaststelling". In het tweede ontworpen lid wordt bepaald dat bij gebrek aan een fusie "op de datum vermeld in het vorige lid" het ziekenfonds, indien nog steeds niet is voldaan aan de voorwaarde van het minimaal aantal leden, van rechtswege ontbonden wordt op de door de Controledienst vastgestelde datum.

De "vaststelling" van het niet voldoen aan de voormelde voorwaarde is bijgevolg bepalend voor de uiterste datum van de fusie, dan wel voor de van rechtswege ontbinding. Omwille van de rechtszekerheid is het dan ook aangewezen dat het juiste ogenblik van de "vaststelling" wordt verduidelijkt, bijvoorbeeld door te schrijven "ten laatste op 1 januari van het tweede jaar na de kennisgeving van de vaststelling". De gemachtigde verklaarde akkoord te kunnen gaan met deze aanpassing.

5.2. Uit het ontworpen tweede lid lijkt te volgen dat de Controledienst de fusie moet goedgekeurd hebben op 1 januari van het tweede jaar na de vaststelling. De gemachtigde verklaart hierover: "De voornaamste woorden in het betrokken lid zijn

<sup>40</sup> RvS 15 januari 2020, nr. 246 623.

de volgende: “op de datum vermeld in het vorige lid”. Hiermee wil men zeggen “indien de nodige stappen niet tijdig werden ondernomen om het dossier tijdig aan de Controledienst over te maken om te kunnen fuseren op 1 januari”. Cette intention n’apparaît cependant pas dans la disposition en projet. Il ne se déduit pas non plus de ladite disposition que l’Office de contrôle a la faculté d’accorder un “délai supplémentaire” comme l’indique le délégué. D’ailleurs, ladite faculté semble contraire à la disposition prévoyant une dissolution de plein droit. S’il est prévu que la dissolution intervient de plein droit à défaut d’une approbation à une date fixée par la loi, il ne peut plus être instauré de délai supplémentaire dont il résulterait que l’Office de contrôle peut encore donner son approbation à une date ultérieure. Il en va de même pour la disposition en projet *in fine* selon laquelle la dissolution de plein droit intervient “à la date fixée par l’Office de contrôle”.

5.3. Enfin, il est recommandé de remplacer, dans le texte néerlandais de l’article 2, § 2, dernier alinéa, en projet, les mots “wordt van rechtswege ontbonden” par les mots “is van rechtswege ontbonden” conformément aux termes figurant dans le texte français<sup>41</sup>.

#### Article 59

L’article 3 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010.

#### Article 60

1. L’article 7 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010.

2. À la question de savoir ce qu’il faut entendre par “[un] droit contraignant et exigible” à l’article 7, § 3, alinéa 5, 1°, en projet, le délégué a répondu: “De landsbond moet geen toelating vragen aan het betrokken ziekenfonds. Deze woorden zouden eventueel door de woorden “van rechtswege” kunnen vervangen worden”.

On peut se rallier à cette proposition, d’autant plus que cette formulation s’accorde mieux avec la terminologie utilisée ailleurs dans l’avant-projet<sup>42</sup>.

3. Pour les mêmes motifs que ceux qui ont déjà été évoqués dans l’observation relative à l’article 58 de l’avant-projet, la sécurité juridique se trouverait renforcée si le droit d’être entendu était également consacré dans la loi en ce qui concerne les mesures qui peuvent être prises par l’union nationale à l’égard d’une mutualité qui lui est affiliée (suspension de l’exercice des compétences des organes de la mutualité et/ou suspension ou annulation d’une décision litigieuse).

4. L’article 7, § 3, alinéa 7, 1°, en projet, dispose que la mutualité peut solliciter l’avis de l’Office de contrôle “dans le mois de la notification de la décision”. Cette disposition

<sup>41</sup> “est” dissoute de plein droit.

<sup>42</sup> Voir notamment les articles 63, 64 et 67 de l’avant-projet.

de volgende: “op de datum vermeld in het vorige lid”. Hiermee wil men zeggen “indien de nodige stappen niet tijdig werden ondernomen om het dossier tijdig aan de Controledienst over te maken om te kunnen fuseren op 1 januari””. Deze bedoeling blijkt evenwel niet uit de ontworpen bepaling. Evenmin valt uit die bepaling af te leiden dat de Controledienst een “bijkomende termijn” zou kunnen toekennen, zoals de gemachtigde stelt. Overigens lijkt deze mogelijkheid tegenstrijdig te zijn met de bepaling van een ontbinding van rechtswege. Als bepaald wordt dat de ontbinding van rechtswege plaatsvindt bij gebrek aan een goedkeuring op een door de wet bepaalde datum, kan niet meer voorzien worden in een bijkomende termijn, waaruit volgt dat op een latere datum nog een goedkeuring door de Controledienst kan worden verleend. Hetzelfde geldt voor de ontworpen bepaling *in fine* dat de van rechtswege ontbinding gebeurt “op de door de Controledienst vastgelegde datum”.

5.3. Ten slotte verdient het aanbeveling om in de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 2, § 2, laatste lid, de woorden “wordt van rechtswege ontbonden” te vervangen door de woorden “is van rechtswege ontbonden”, in overeenstemming met de bewoordingen in de Franse tekst.<sup>41</sup>

#### Artikel 59

Artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010.

#### Artikel 60

1. Artikel 7 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010.

2. Gevraagd wat wordt verstaan onder “een dwingend en opeisbaar recht” in het ontworpen artikel 7, § 3, vijfde lid, 1°, antwoordt de gemachtigde: “De landsbond moet geen toelating vragen aan het betrokken ziekenfonds. Deze woorden zouden eventueel door de woorden “van rechtswege” kunnen vervangen worden.”

Hiermee kan worden ingestemd, te meer daar deze bewoordingen meer in overeenstemming zijn met de elders in het voorontwerp gehanteerde terminologie.<sup>42</sup>

3. Om dezelfde redenen als reeds werd opgemerkt bij artikel 58 van het voorontwerp zou het de rechtszekerheid ten goede komen wanneer de hoorplicht ook wettelijk wordt verankerd wat de maatregelen betreft die kunnen worden genomen door de landsbond ten aanzien van een bij hem aangesloten ziekenfonds (opschorting van de uitoefening van de bevoegdheden van de organen van het ziekenfonds en/of een betwiste beslissing opschorten of annuleren).

4. In het ontworpen artikel 7, § 3, zevende lid, 1°, wordt bepaald dat het ziekenfonds het advies van de Controledienst kan vragen “binnen de maand van de kennisgeving van de

<sup>41</sup> “est” dissoute de plein droit.

<sup>42</sup> Zie o.m. de artikelen 63, 64 en 67 van het voorontwerp.

manque de clarté. À la question de savoir s'il ne s'agit pas plutôt de prévoir que l'avis peut être demandé "dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision", le délégué a répondu par l'affirmative.

#### Article 61

L'article 12, § 2, de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 12 août 2000 et modifié par la loi du 17 juillet 2015.

#### Article 62

L'article 15 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 14 janvier 2002. Au point 1, il convient d'écrire "3°".

Comme l'a confirmé le délégué, à l'article 15, § 2, 9° et 11°, en projet, on mentionnera respectivement qu'il s'agit de l'"approbation" de la création ou de la transformation, par l'union nationale.

#### Article 63

À l'article 17, en projet, la mention "§ 1<sup>er</sup>" fait défaut. Ainsi que l'a confirmé le délégué, dans le texte néerlandais de l'article 17, § 1<sup>er</sup>, 3°, en projet, il faut en outre écrire "jaarrekening" au lieu de "jaarrekeningen".

#### Article 66

1. Pour les mêmes motifs que ceux qui ont été évoqués dans l'observation relative aux articles 58 et 60 de l'avant-projet, la sécurité juridique se trouverait renforcée si le droit d'être entendu était également consacré dans la loi en ce qui concerne la décision de retirer l'agrément.

2. La rédaction de l'article 66 de l'avant-projet laisse en outre à désirer. Ainsi, l'article 25 de la loi du 6 août 1990 a été "remplacé" par la loi du 12 août 2000. Dans l'article 25, en projet, la mention "§ 1<sup>er</sup>" fait défaut. Le délégué confirme également que dans l'article 25, § 1<sup>er</sup>, dernier alinéa, en projet, il faut écrire "visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou à l'alinéa 3" au lieu de "visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou à l'alinéa 2". Dans le texte néerlandais de l'article 25, § 3, dernier alinéa, le mot "volgens" sera remplacé par "overeenkomstig". Dans l'article 25, § 4, en projet, les mots "conformément au § 4" doivent être omis. Dans l'article 25, § 4, dernier alinéa, en projet, il faudra faire référence à "l'alinéa 5" et non pas à "l'alinéa 4".

#### Article 67

1. L'article 31 de la loi du 6 avril 1990 a été "remplacé" par la loi du 14 janvier 2002.

beslissing". Deze bepaling is onduidelijk. Gevraagd of niet veeleer bedoeld wordt "binnen de maand na de kennisgeving van de beslissing", stelt de gemachtigde daarmee akkoord te gaan.

#### Artikel 61

Artikel 12, § 2, van de wet van 6 augustus 1990 is vervangen bij de wet van 12 augustus 2000 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015.

#### Artikel 62

Artikel 15 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002. In punt 1 dient "3°" te worden geschreven.

Zoals de gemachtigde bevestigde, dient in het ontworpen artikel 15, § 2, 9° en 11° te worden vermeld dat het de "goedkeuring" van de oprichting respectievelijk omvorming door de landsbond betreft.

#### Artikel 63

In het ontworpen artikel 17 ontbreekt de vermelding "§ 1". Zoals de gemachtigde bevestigde, dient voorts in het ontworpen artikel 17, § 1, 3°, verwezen te worden naar de "jaarrekening" in de plaats van naar de "jaarrekeningen".

#### Artikel 66

1. Om dezelfde redenen als reeds werden opgemerkt bij de artikelen 58 en 60 van het voorontwerp zou het de rechtszekerheid ten goede komen wanneer de hoorplicht ook wettelijk wordt verankerd wat de beslissing tot intrekking van de erkenning betreft.

2. Artikel 66 van het voorontwerp is verder ook slordig opgesteld. Zo werd artikel 25 van de wet van 6 augustus 1990 "vervangen" bij de wet van 12 augustus 2000. In het ontworpen artikel 25 ontbreekt de vermelding "§ 1". De gemachtigde bevestigt voorts dat in het ontworpen artikel 25, § 1, laatste lid, moet worden geschreven "bedoeld in het eerste of derde lid" in de plaats van "bedoeld in het eerste of tweede lid". In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 25, § 3, laatste lid, dient het woord "volgens" te worden vervangen door "overeenkomstig". In het ontworpen artikel 25, § 4, dienen de woorden "in overeenstemming met § 4" te worden weggelaten. In het ontworpen artikel 25, § 4, laatste lid, moet worden verwezen naar het "vijfde lid" i.p.v. naar het "vierde lid".

#### Artikel 67

1. Artikel 31 van de wet van 6 augustus 1990 werd "vervangen" bij de wet van 14 januari 2002.

2. En ce qui concerne les mots “les activités des mutualités qui lui sont affiliées”, à l’article 31, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, en projet, le délégué déclare que ces mots “inderdaad best (worden) geschrappt gelet op het feit dat de controle ook betrekking heeft op verbonden entiteiten”. Ainsi que le confirme le délégué, dans le texte français, le mot “interne” fait également défaut après le mot “contrôle”.

#### Article 68

Les auteurs de l’avant-projet devront veiller à ce que le contenu du texte néerlandais de l’article 32, dernier alinéa, en projet, corresponde à celui du texte français. À cet effet, il faut remplacer les mots “hoe het dossier (...) eruit moet zien” par les mots “hoe het dossier (...) moet worden samengesteld”. Dans le texte néerlandais du même alinéa, dernière phrase, on supprimera une fois le membre de phrase “in het derde lid”.

#### Article 69

1. L’article 43 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010 et dans l’article 43, en projet, la mention “§ 1<sup>er</sup>” fait défaut.

2. Dans les paragraphes 4, 5 et 6, en projet, il est chaque fois précisé “Sans préjudice du § 1<sup>er</sup>, alinéa 4”, alors que cet alinéa concerne certaines “conditions auxquelles doit satisfaire la mise à disposition de biens et prestations (par une entité liée à une mutualité ou à une union nationale pour l’exécution de leurs compétences)”, déterminées par le Roi. Interpellé quant au fait que l’on n’aperçoit pas comment cette dernière disposition peut être mise en relation avec les paragraphes 4, 5 et 6, en projet, le délégué a répondu: “Ingevolge wijzigingen aangebracht aan het ontwerp van nieuw artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 moeten de woorden «Onverminderd § 1, vierde lid» inderdaad geschrappt worden”.

#### Article 70

1. L’article 70 de l’avant-projet vise à apporter diverses adaptations à l’article 43 de la loi du 6 août 1990, qui prévoit l’interdiction de certains types de publicité. En ce qui concerne l’article 43, en projet, l’exposé des motifs fait référence à des “arrêts de la Cour constitutionnelle et de la Cour européenne de justice”. Le délégué précise qu’il s’agit de l’arrêt n° 47/2013 de la Cour constitutionnelle et de l’arrêt C-59/12 de la Cour européenne de Justice du 3 octobre 2013.

Il est recommandé d’inscrire dans l’exposé des motifs une référence explicite à la jurisprudence de la Cour de justice et de la Cour constitutionnelle, à laquelle la réglementation en projet entend se conformer.

2. Met betrekking tot de woorden “op de activiteiten van de aangesloten ziekenfondsen” in het ontworpen artikel 31, eerste lid, 2<sup>o</sup>, antwoordt de gemachtigde dat deze woorden “inderdaad best (worden) geschrappt gelet op het feit dat de controle ook betrekking heeft op verbonden entiteiten”. Zoals bevestigd door de gemachtigde ontbreekt in de Franse tekst voorts het woord “interne” na het woord “controle”.

#### Artikel 68

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 32, laatste lid, moeten de stellers van het voorontwerp voorzien in een tekst die overeenstemt met de inhoud van de Franse tekst. Hiertoe dienen de woorden “hoe het dossier (...) eruit moet zien” te worden vervangen door de woorden “hoe het dossier (...) moet worden samengesteld”. In hetzelfde lid, laatste zin, dient eenmaal de zinsnede “in het derde lid” te worden weggelaten.

#### Artikel 69

1. Artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010 en in het ontworpen artikel 43 ontbreekt de vermelding “§ 1”.

2. In de ontworpen paragrafen 4, 5 en 6 wordt telkens bepaald “Onverminderd § 1, vierde lid”, terwijl dit lid de door de Koning bepaalde “voorwaarden [betreft] waaraan de terbeschikkingstelling van goederen en prestaties (door een verbonden entiteit aan een ziekenfonds of landsbond voor de uitvoering van hun bevoegdheden) moet voldoen”. Gesteld dat niet duidelijk is hoe deze laatste bepaling in verband kan worden gebracht met de ontworpen paragrafen 4, 5 en 6, antwoordt de gemachtigde: “Ingevolge wijzigingen aangebracht aan het ontwerp van nieuw artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 moeten de woorden “Onverminderd § 1, vierde lid” inderdaad geschrappt worden”.

#### Artikel 70

1. Artikel 70 van het voorontwerp beoogt verschillende aanpassingen van artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990, dat in een verbod voorziet om sommige types van reclames te voeren. In de memorie van toelichting bij het ontworpen artikel 43 wordt verwezen naar “arresten van het Grondwettelijk Hof en van het Europees Hof van Justitie”. De gemachtigde licht toe dat het gaat over het arrest nr. 47/2013 van het Grondwettelijk Hof van 28 maart 2013 en over het arrest C-59/12 van het Europees Hof van Justitie van 3 oktober 2013.

Het verdient aanbeveling om in de memorie van toelichting een uitdrukkelijke verwijzing op te nemen naar de rechtspraak van het Hof van Justitie en het Grondwettelijk Hof waaraan de ontworpen regeling beoogt tegemoet te komen.

2. L'article 43 de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010. Dans l'article 43, en projet, la mention "§ 1<sup>er</sup>" fait défaut.

#### Article 71

L'article 43 de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010.

#### Article 72

L'article 44 de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 26 avril 2010 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016.

#### Article 73

L'article 46 de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 2 août 2002.

#### Article 74

1. Dans l'actuel article 50, § 2, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990, qui n'est pas reproduit dans l'article 50, § 2, en projet, il apparaît que le montant annuel est un montant "maximal". Si l'intention des auteurs de l'avant-projet est que le montant annuel reste un montant maximal, ainsi que le délégué le confirme, il faudra également l'exprimer explicitement dans le texte de l'article 50, § 2, en projet.

2. En outre, il est recommandé de remplacer le terme "entité fédérée" utilisé dans l'avant-projet par les mots "autorité compétente".

3. Par ailleurs, il conviendra également d'opérer une vérification de la rédaction de cette disposition.

L'article 50 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015. À l'article 50, la mention "§ 1<sup>er</sup>" fait défaut. Dans l'article 50, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, c), en projet, le signe "°" doit être omis.

Dans le texte néerlandais de l'article 50, § 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, c), en projet, on supprimera une fois les mots "van de wet".

#### Article 75

1. Les modifications que l'article 75, 1<sup>o</sup>, de l'avant-projet apporte à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 6 août 1990, impliquent que l'Office de contrôle, outre les compétences

2. Artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010. In het ontworpen artikel 43 ontbreekt de vermelding "§ 1".

#### Artikel 71

Artikel 43 van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en het laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010.

#### Artikel 72

Artikel 44 van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 26 april 2010 en het laatst gewijzigd bij de wet van 18 december 2016.

#### Artikel 73

Artikel 46 van de wet van 6 augustus 1990 werd vervangen bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002.

#### Artikel 74

1. In het huidige artikel 50, § 2, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990, dat in het ontworpen artikel 50, § 2, niet wordt hernomen, blijkt dat het jaarlijks bedrag een "maximaal" bedrag betreft. Indien het de bedoeling is van de stellers van het voorontwerp dat het jaarlijks bedrag een maximaal bedrag blijft, zoals door de gemachtigde wordt bevestigd, dient dit ook uitdrukkelijk in de tekst van het ontworpen artikel 50, § 2, tot uiting te worden gebracht.

2. Het verdient voorts aanbeveling de in het voorontwerp gebruikte term "deelstaat" te vervangen door de woorden "bevoegde overheid".

3. Verder dient ook deze bepaling aan een redactioneel nazicht te worden onderworpen.

Artikel 50 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015. In het ontworpen artikel 50 ontbreekt de vermelding "§ 1". In het ontworpen artikel 50, § 1, 1<sup>o</sup>, c) moet het teken "°" worden weggelaten.

In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 50, § 1, 1<sup>o</sup>, c), dienen eenmaal de woorden "van de wet" te worden weggelaten.

#### Artikel 75

1. De wijzigingen die door artikel 75, 1<sup>o</sup>, van het voorontwerp worden aangebracht aan artikel 52, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990, leiden ertoe dat aan de Controledienst,

énumérées à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, et les compétences qui lui sont attribuées en vertu de la loi du 6 août 1990 et en vertu ou en exécution d'autres lois, peut également se voir attribuer des compétences en vertu ou en exécution de "décrets et d'ordonnances".

Interrogé sur ce point, le délégué répond que "de nodige maatregelen ter zake zullen worden genomen" et qu'un accord de coopération sera conclu à cet effet entre "de betrokken deelstaat en de Federale Staat".

La conclusion d'un accord de coopération sur le fondement de l'article 92 de la loi spéciale du 8 août 1980 est vivement recommandée afin que la disposition en projet soit effective et juridiquement sûre. Il faudra toutefois veiller à ce que le principe d'autonomie soit respecté et qu'il subsiste un lien suffisant avec l'exercice d'une compétence fédérale. Le principe de l'autonomie réciproque des différentes entités du Royaume implique en effet qu'une entité, qu'elle soit fédérale ou fédérée, ne peut contraindre une autre entité à s'associer à l'application ou à l'exécution d'une réglementation que la première citée a édictée unilatéralement<sup>43</sup>. Si les accords de coopération ont pour vocation d'être un complément au principe des compétences exclusives de l'État fédéral, des communautés et des régions, ils ne peuvent nullement être considérés comme une dérogation à ce principe<sup>44</sup>. Tel qu'il est interprété par la Cour constitutionnelle, l'article 92 de la loi spéciale du 8 août 1980 implique que chaque autorité ne peut conclure un accord de coopération que si elle met en œuvre des compétences propres<sup>45</sup>. En outre, la conclusion d'un accord de coopération ne peut avoir pour effet qu'une autorité renonce à sa compétence propre<sup>46</sup>.

2. En outre, l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup>, en projet, dispose que l'Office de contrôle a pour mission "de veiller à ce que les services et les activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi et de l'article 67 de la loi

<sup>43</sup> Voir notamment avis C.E. 64.122/1 du 12 octobre 2018 sur un avant-projet d'ordonnance «relative aux organismes assureurs bruxellois», observation 6.3.

<sup>44</sup> C.C., 3 mars 1994, n° 17/94, B.5.2, avec une référence à l'exposé des motifs du projet devenu la loi du 8 août 1988 «modifiant la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles» (*Doc. Parl.*, Chambre, S.E. 1988, n° 516/1, p. 30), et l'exposé du ministre des Réformes institutionnelles (F) devant la Commission du Sénat (*Doc. parl.*, Sénat, S.E. 1988, n° 405/2, p. 7).

<sup>45</sup> Voir e.a. l'avis C.E. 51.972/VR du 23 septembre 2012 sur un avant-projet de loi «portant assentiment à l'accord de coopération du 20 juin 2012 entre l'État fédéral et la Région flamande concernant l'évaluation des dossiers techniques, la réalisation de mesures dans la bande étroite et l'établissement ainsi que l'actualisation d'un cadastre des antennes émettrices fixes pour ce qui concerne les normes d'antennes émettrices fixes et temporaires pour des ondes électromagnétiques entre 10 MHz et 10 GHz».

<sup>46</sup> En ce qui concerne l'exigence relative à la mise en œuvre de ses compétences propres et à l'interdiction d'y renoncer, voir notamment Y. PEETERS, *De plaats van samenwerkingsakkoorden in het constitutioneel kader*, Bruges, die Keure, 2016, resp. pp. 55-62 et pp. 129-165.

benevens de in artikel 52, eerste lid, opgesomde bevoegdheden en de bevoegdheden die hem krachtens de wet van 6 augustus 1990 en krachtens of ter uitvoering van andere wetten worden verleend, ook bevoegdheden kunnen worden toegekend krachtens of ter uitvoering "van decreten en ordonnanties".

Hierover ondervraagd stelt de gemachtigde dat "de nodige maatregelen ter zake zullen worden genomen" en dat daartoe een samenwerkingsakkoord zal worden gesloten tussen "de betrokken deelstaat en de Federale Staat".

Het sluiten van een samenwerkingsakkoord op grond van artikel 92 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980, verdient ten zeerste aanbeveling om de ontworpen bepaling werkzaam en rechtszeker te maken. Wel dient er daarbij over gewaakt te worden dat het autonomiebeginsel wordt gerespecteerd en dat er een voldoende band blijft met de uitoefening van een federale bevoegdheid. Het beginsel van de wederzijdse autonomie van de verschillende entiteiten van het Rijk houdt immers in dat een entiteit, ongeacht of het om een federale of een deelentiteit gaat, een andere entiteit niet mag verplichten om te worden betrokken bij de toepassing of de uitvoering van een regelgeving die eerstgenoemde entiteit eenzijdig uitgevaardigd heeft.<sup>43</sup> Samenwerkingsakkoorden zijn bedoeld als een aanvulling op het beginsel van de exclusieve bevoegdheden van de Federale Staat, de gemeenschappen en de gewesten, maar vallen geenszins als een afwijking van dat beginsel te beschouwen.<sup>44</sup> Zoals artikel 92 van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 door het Grondwettelijk Hof wordt uitgelegd, houdt die bepaling in dat elke overheid slechts een samenwerkingsakkoord kan sluiten als zij eigen bevoegdheden aanwendt.<sup>45</sup> Bovendien kan het sluiten van een samenwerkingsakkoord er niet toe leiden dat een overheid afstand doet van haar eigen bevoegdheid.<sup>46</sup>

2. Voorts wordt er in het ontworpen artikel 52, eerste lid, 1<sup>o</sup>, in voorzien dat de Controledienst tot opdracht heeft erop toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet en

<sup>43</sup> Zie o.m. adv.RvS 64.122/1 van 12 oktober 2018 over een voorontwerp van ordonnantie "betreffende de Brusselse verzekeringsinstellingen", opmerking 6.3.

<sup>44</sup> GwH 3 maart 1994, nr. 17/94, B.5.2, met een verwijzing naar de memorie van toelichting bij het ontwerp dat geleid heeft tot de wet van 8 augustus 1988 "tot wijziging van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen" (*Parl. St. Kamer B.Z.* 1988, nr. 516/1, p. 30), en de uiteenzetting van de minister van Institutionele Hervormingen (F) voor de Senaatscommissie (*Parl. St. Senaat B.Z.* 1988, nr. 405/2, p. 7).

<sup>45</sup> Zie o.m. adv.RvS 51.972/VR van 23 september 2012, over een voorontwerp van wet "houdende de instemming met het samenwerkingsakkoord van 20 juni 2012 tussen de Federale Staat en het Vlaamse Gewest betreffende de beoordeling van de technische dossiers, het uitvoeren van smalbandmetingen en het opstellen en het actualiseren van een kadaster van vast opgestelde zendantennes inzake de normering van vast en tijdelijk opgestelde zendantennes voor elektromagnetische golven tussen 10 MHz en 10 GHz".

<sup>46</sup> Zie, wat het vereiste betreft inzake het aanwenden van eigen bevoegdheden en het verbod van afstand van eigen bevoegdheden, o.m. Y. PEETERS, *De plaats van samenwerkingsakkoorden in het constitutioneel kader*, Brugge, die Keure, 2016, resp. 55-62 en 129-165.

précitée du 26 avril 2010 et soient organisés conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables”.

Concernant cette dernière disposition, le délégué a déclaré: “De zorgkassen en de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 kunnen geen andere voordelen geven dan deze die voorzien worden door het betrokken decreet”.

Le délégué semble ainsi interpréter la notion de “services instaurés” figurant dans la disposition en projet en ce sens que l’Office de contrôle est également chargé de veiller à ce que les caisses d’assurance de soins de santé et les sociétés mutualistes régionales visées à l’article 43, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la loi du 6 août 1990 soient organisées conformément aux décrets applicables. Toutefois, à la lumière du principe d’autonomie réciproque précité, la disposition ainsi conçue ne peut avoir la portée suggérée par le délégué.

3. Dans l’article 52, § 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, en projet, au lieu de faire explicitement référence au VAZG, à l’AVIQ et à Iriscare, on pourrait prévoir une référence plus générale aux services compétents des communautés.

En outre, à la lumière du principe d’autonomie, cette disposition ne peut également être comprise qu’en ce sens qu’elle ne compromet pas l’exercice de la compétence des communautés et qu’il appartient aux services compétents des communautés de décider de l’usage ultérieur qu’ils feront des informations mises à disposition.

4. L’article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 13 mars 2016.

#### Article 77

L’article 55 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 11 décembre 2013. À l’article 55, en projet, la mention “§ 1<sup>er</sup>” fait défaut. Dans le texte néerlandais de l’article 55, § 3, en projet, on remplacera le mot “uitgevoerd” par le mot “uitgeoefend”.

#### Article 79

1. L’article 59, alinéa 2, 2<sup>o</sup>, en projet, renvoie à l’article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, en projet, qui dispose que l’Office de contrôle porte à la connaissance de l’INAMI “tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d’exécution”. La disposition actuelle vise “toute infraction” à ces dispositions.

L’exposé des motifs porte ce qui suit à propos de la modification en projet de l’article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>:

van artikel 67 van de voornoemde wet van 26 april 2010 “en georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasbare wettelijke en reglementaire bepalingen”.

De gemachtigde verklaart over deze laatste bepaling: “De zorgkassen en de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990 kunnen geen andere voordelen geven dan deze die voorzien worden door het betrokken decreet”.

De gemachtigde blijkt het begrip “ingestelde diensten” in de ontworpen bepaling aldus te interpreteren dat de Controledienst evenzeer tot opdracht heeft erop toe te zien dat de zorgkassen en de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43, § 1, tweede lid, van de wet van 6 augustus 1990, georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasselijke decreten. In het licht van het hiervoor reeds aangehaalde beginsel van de wederzijdse autonomie kan de aldus ontworpen bepaling evenwel niet de reikwijdte hebben die de gemachtigde suggereert.

3. In het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7<sup>o</sup>, zou in de plaats van uitdrukkelijk te verwijzen naar het VAZG, het AVIQ en Iriscare, op meer algemene wijze verwezen kunnen worden naar de bevoegde diensten van de gemeenschappen.

Voorts kan ook deze bepaling in het licht van het autonomiebeginsel enkel worden begrepen in de zin dat de uitoefening van de bevoegdheid van de gemeenschappen hierdoor niet in het gedrang wordt gebracht en het aan de bevoegde diensten van de gemeenschappen toekomt om te oordelen wat zij verder met de ter beschikking gestelde informatie zullen doen.

4. Artikel 52, eerste lid, van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 13 maart 2016.

#### Artikel 77

Artikel 55 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 december 2013. In het ontworpen artikel 55 ontbreekt de vermelding “§ 1”. In de Nederlandse tekst van het ontworpen artikel 55, § 3, moet het woord “uitgevoerd” worden vervangen door het woord “uitgeoefend”.

#### Artikel 79

1. Het ontworpen artikel 59, tweede lid, 2<sup>o</sup>, verwijst naar het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7<sup>o</sup>, waarin wordt bepaald dat de Controledienst aan het RIZIV “elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten” meedeelt. In de huidige bepaling wordt melding gemaakt van “iedere schending” van die bepalingen.

In de memorie van toelichting wordt over de ontworpen wijziging van artikel 52, eerste lid, 7<sup>o</sup>, het volgende vermeld:



“Par ailleurs, comme il n’appartient pas à l’Office de contrôle de se prononcer sur la qualification d’infraction de constatations qu’il effectue, à l’occasion de ses contrôles, en ce qui concerne la matière de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dont le contrôle du respect relève de la compétence de l’INAMI, le libellé de l’alinéa 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup> est adapté afin de ne plus viser la communication “d’infractions” à l’INAMI, mais de la communication de tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 et de ses arrêtés d’exécution”.

Compte tenu de ce qui précède, on adaptera également la rédaction de l’article 59, alinéa 2, 2<sup>o</sup>, en projet, afin de la mettre en conformité avec l’article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, en projet.

2. L’article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 2<sup>o</sup>, et 2, en projet, au lieu de renvoyer expressément à la VAZG, à l’AVIQ et à Iriscare, pourrait lui aussi faire référence plus généralement aux services compétents des communautés.

3. L’article 59, alinéa 2, 2<sup>o</sup>, en projet prévoit un devoir d’information constituant une exception à l’obligation de réserve (devoir de discrétion) prévue à l’alinéa 1<sup>er</sup> de l’article 59 de la loi du 6 août 1990 et formulé de la même manière que le devoir d’information prévu à l’article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7<sup>o</sup>, en projet. Ici aussi, on observera que cette disposition, à la lumière du principe d’autonomie, ne peut être comprise qu’en ce sens qu’elle ne compromet pas l’exercice de la compétence des communautés et qu’il revient aux services compétents des communautés d’apprécier l’usage qu’ils feront des informations mises à disposition. Cette observation s’applique également à l’article 59, alinéa 6, en projet, qui dispose qu’en cas de dérogation au devoir de discrétion, “le destinataire de l’information ne peut l’utiliser à d’autres fins que l’exécution des missions pour lesquelles elles ont été prodiguées (...)”, ce qui peut plutôt être considéré comme une condition à laquelle les informations seront communiquées aux destinataires concernés.

4. L’article 59, alinéa 4, en projet dispose qu’aucune action civile, pénale ou disciplinaire ne peut être intentée contre les réviseurs concernés qui ont procédé de bonne foi à une information visée sous l’alinéa 3.

Selon l’exposé des motifs, il est ainsi inscrit explicitement dans la loi qu’il est permis aux réviseurs désignés par les mutualités et les unions nationales, de communiquer, à l’Office de contrôle, ainsi qu’à l’INAMI, dans le cadre de leurs missions visées par la loi du 6 août 1990, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales et ce, sans risquer une action civile, pénale ou disciplinaire ou le prononcé d’une sanction professionnelle.

“Daarnaast wordt aangezien het niet aan de Controledienst behoort om zich uit te spreken over de kwalificatie van inbreuk van zijn vaststellingen naar aanleiding van zijn controles, wat de materie betreft van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen die onder de bevoegdheid van het RIZIV ressorteert, het eerste lid, 7<sup>o</sup>, aangepast om niet meer de mededeling van inbreuken aan het RIZIV te bedoelen doch de mededeling van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten.”

Gelet op het voormelde, dient ook de redactie van het ontworpen artikel 59, tweede lid, 2<sup>o</sup>, te worden aangepast zodat deze in overeenstemming is met het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7<sup>o</sup>.

2. Ook in het ontworpen artikel 52, eerste lid, tweede lid, 2<sup>o</sup>, en 2, zou in de plaats van uitdrukkelijk te verwijzen naar het VAZG, het AVIQ en Iriscare, op meer algemene wijze verwezen kunnen worden naar de bevoegde diensten van de gemeenschappen.

3. Het ontworpen artikel 59, tweede lid, 2<sup>o</sup>, voorziet in een informatieplicht die een uitzondering vormt op de zwijgplicht (discretieplicht) in het eerste lid van artikel 59 van de wet van 6 augustus 1990 en die op dezelfde wijze is geformuleerd als de informatieplicht in het ontworpen artikel 52, eerste lid, 7<sup>o</sup>. Ook hier valt op te merken dat deze bepaling in het licht van het autonomiebeginsel enkel kan worden begrepen in de zin dat de uitoefening van de bevoegdheid van de gemeenschappen hierdoor niet in het gedrang wordt gebracht en het aan de bevoegde diensten van de gemeenschappen toekomt om te oordelen wat zij verder met de ter beschikking gestelde informatie zullen doen. Deze opmerking geldt eveneens voor het ontworpen artikel 59, zesde lid, dat bepaalt dat bij een afwijking van de discretieplicht “de bestemming van de informatie deze niet (mag) gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van zijn opdrachten waarvoor ze verstrekt werden (...)”, hetgeen veeleer kan worden beschouwd als een voorwaarde waaronder informatie zal worden verleend aan de betrokken bestemmingen.

4. Het ontworpen artikel 59, vierde lid, bepaalt dat geen enkele burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vordering kan worden ingesteld tegen de betreffende revisoren die te goeder trouw informatie hebben verstrekt als bedoeld in het derde lid.

Aldus wordt luidens de memorie van toelichting expliciet in de wet ingeschreven dat de door de ziekenfondsen en landsbonden aangeduide revisoren, in het kader van hun opdrachten bedoeld in de wet van 6 augustus 1990, resultaten van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden die betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen kunnen meedelen aan de Controledienst en aan het RIZIV en dit, zonder een burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vordering of het uitspreken van een professionele sanctie te riskeren.

Par ailleurs, l'exposé des motifs précise à cet égard ce qui suit:

“Il va de soi qu'il doit s'agir d'une communication effectuée de bonne foi et qui doit permettre l'accomplissement des missions des destinataires de l'information. Ainsi, la communication doit avoir trait à l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités lorsque le destinataire est l'INAMI”.

La question se pose de savoir qui, entre autres, doit apprécier si la communication a été effectuée ou non de bonne foi si elle empêche même d'“engager” une action, et si l'intention n'est pas plutôt que les réviseurs concernés ne puissent pas faire l'objet de sanctions civiles, pénales ou disciplinaires, tout comme il est prévu qu'aucune sanction professionnelle ne peut être prononcée le cas échéant.

5. L'article 59 de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 3 mars 2011. Au 1° de l'article 79, il y a lieu d'omettre le signe “o” après les a), b) et c). Au c), on écrira “2°”, “2°” et “2°”.

#### Article 80

L'article 60 de la loi du 6 août 1990 a été remplacé par la loi du 2 août 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015.

#### Article 81

L'article 62, § 1<sup>er</sup>, de la loi du 6 août 1990 a été inséré par la loi du 26 avril 2010.

#### Article 82

L'article 70 de la loi du 6 août 1990 a été modifié en dernier lieu par la loi du 19 juillet 2021.

2. En outre, la rédaction de l'article 82 de l'avant-projet laisse aussi fortement à désirer. Ainsi, il n'apparaît pas clairement dans quel paragraphe de l'article 70 de la loi du 6 août 1990 les modifications concernées sont apportées.

La disposition contenue au 3° est par ailleurs très peu compréhensible.

Le délégué confirme en outre que les mots reproduits au 3° doivent être insérés dans l'article 70, § 9, de la loi du 6 août 1990 entre les mots “24,” et “38” et non entre les mots “23,” et “38”.

In de memorie van toelichting wordt dienaangaande voorts verduidelijkt:

“Het spreekt voor zich dat het moet gaan om een mededeling die te goeder trouw gedaan werd en die de verwezenlijking van de opdrachten van de bestemmingen van de informatie moet toelaten. Zo moet de mededeling betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen wanneer het RIZIV de bestemming ervan is.”

De vraag rijst wie onder meer dient te beoordelen of de mededeling al dan niet te goeder trouw werd gedaan indien zelfs het “instellen” van een vordering wordt verhinderd en of niet veeleer bedoeld wordt dat de betrokken revisoren niet burgerrechtelijk, strafrechtelijk of tuchtrechtelijk kunnen worden gesanctioneerd, net zoals bepaald is dat in voorkomend geval geen professionele sanctie kan worden uitgesproken.

5. Artikel 59 van de wet van 6 augustus 1990 werd vervangen bij de wet van 22 december 2003 en het laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 maart 2011. In punt 1 van artikel 79 dient na a), b) en c) het teken “o” te worden weggelaten. Onder c) dient “2°”, “2°” en “2°” te worden geschreven.

#### Artikel 80

Artikel 60 van de wet van 6 augustus 1990 werd vervangen bij de wet van 2 augustus 2002 en het laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015.

#### Artikel 81

Artikel 62, § 1, van de wet van 6 augustus 1990 werd ingevoegd bij de wet van 26 april 2010.

#### Artikel 82

1. Artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990 werd het laatst gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021.

2. Artikel 82 van het voorontwerp is verder ook slordig opgesteld. Zo blijkt niet in welke paragraaf van artikel 70 van de wet van 6 augustus 1990 de betrokken wijzigingen worden aangebracht.

De bepaling opgenomen onder punt 3 is ook zeer moeilijk te begrijpen.

De gemachtigde bevestigt bovendien dat de woorden onder punt 3 dienen te worden ingevoegd in artikel 70 § 9, van de wet van 6 augustus 1990 tussen de woorden “24,” en “38” in de plaats van tussen de woorden “23,” en “38”.

CHAPITRE 2**Entrée en vigueur**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

TITRE 5

Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

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

**Section 1<sup>re</sup>**

*Transparence et accessibilité de la facturation*

Article 84

L'article 37, § 10, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dispose que

"[I]es frais de déplacement visés à l'article 44, § 2, et ceux prévus par les accords visés à l'article 50 sont remboursés à concurrence de 75 p.c. par l'assurance soins de santé lorsque le bénéficiaire est soigné à domicile ou lorsque les frais de déplacement résultent du fait qu'un médecin est appelé en consultation par le médecin traitant".

L'article 84 de l'avant-projet tend à compléter cette disposition afin d'y prévoir des règles spécifiques en matière de remboursement relatifs aux prestations des kinésithérapeutes et prévus par la convention les concernant.

Ces règles fixent des pourcentages de remboursement variant de 0 à 100 % selon le type de prestation en se référant aux différentes subdivisions de l'article 7, § 1<sup>er</sup>, de la nomenclature des prestations de santé (annexe de l'arrêté royal du 14 septembre 1984 "établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités").

Cette nomenclature étant sujette à modifications futures, il revient au législateur de fixer lui-même, dans le respect du principe d'égalité et de non-discrimination consacré par les articles 10 et 11 de la Constitution, les critères sur la base desquels un pourcentage de remboursement différencié est octroyé au bénéficiaire.

HOOFDSTUK 2**Inwerkingtreding**

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

TITEL 5

*Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*

HOOFDSTUK 1

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

**Afdeling 1**

*Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie*

Artikel 84

Artikel 37, § 10, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt:

"De in artikel 44, § 2, bedoelde reiskosten en die welke zijn bepaald in de in artikel 50 bedoelde akkoorden, worden ten belope van 75 pct. door de verzekering voor geneeskundige verzorging vergoed wanneer de rechthebbende thuis wordt verzorgd of wanneer de reiskosten het gevolg zijn van het feit dat een arts door de behandelend arts ter consult wordt bij geroepen."

Artikel 84 van het voorontwerp strekt ertoe die bepaling aldus aan te vullen dat daarin specifieke regels opgenomen worden inzake terugbetalingen voor de verstrekkingen van de kinesitherapeuten waarin voorzien is in de hen betreffende overeenkomst.

Bij die regels worden tegemoetkomingspercentages vastgesteld die variëren van 0 tot 100 % naargelang van het type verstrekking, met verwijzing naar de verschillende onderverdelingen van artikel 7, § 1, van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen (bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 "tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen").

Aangezien die nomenclatuur in de toekomst wijzigingen zal ondergaan, staat het aan de wetgever om, met inachtneming van het in de artikelen 10 en 11 van de Grondwet verankerde beginsel van gelijkheid en non-discriminatie, zelf de criteria vast te stellen op basis waarvan een verschillend tegemoetkomingspercentage toegekend wordt aan de rechthebbende.

### Articles 85 et 86

Le commentaire de l'article 85 de l'avant-projet explique que celui-ci "[...] insère dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités une base légale qui prévoit – uniquement pour le secteur dentaire – les dépassements d'honoraires pour certaines des prestations reprises dans la nomenclature".

L'article 86 de l'avant-projet limite toutefois dans les termes suivants l'application de la disposition ainsi insérée par l'article 85 dans l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 – il s'agit d'une troisième phrase nouvelle de cette disposition – :

"L'article 85 est d'application pour une durée limitée. Il produit ses effets au plus tard jusqu'à la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025".

Plutôt que d'inscrire dans une disposition autonome cette limitation de la durée d'application de la modification apportée par l'article 85 de l'avant-projet à l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, il convient – dans un but de lisibilité et de sécurité juridique – d'intégrer cette limitation dans le texte même de la disposition modifiée.

Une disposition autonome pourrait en outre être consacrée à une abrogation de la troisième phrase, insérée par l'article 85 de l'avant-projet, de l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.

### Article 87

L'article 87, 1<sup>o</sup>, c), de l'avant-projet (article 53, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, dernière phrase, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994) tend à renforcer les obligations de transmissions de données aux organismes assureurs pesant sur les dispensateurs de soins pour ce qui concerne les prestations ne donnant pas lieu à une intervention de l'assurance obligatoire.

Dans son avis 122/2021 du 8 juillet 2021, l'Autorité de protection des données a formulé l'observation suivante à l'égard de cette disposition:

"7. En vue du contrôle/paiement de l'intervention/remboursement de certaines prestations de santé par l'assurance obligatoire, les organismes assureurs doivent être informés, soit par le dispensateur de soins, soit par le patient, des données (à caractère personnel) pertinentes en la matière.

8. L'avant-projet prévoit actuellement (par le biais de quelques modifications à l'article 53, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, dernière phrase de la loi assurance) que le Roi peut étendre la communication

### Artikelen 85 en 86

In de bespreking van artikel 85 van het voorontwerp wordt uitgelegd dat bij dit artikel "in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen een wettelijke basis [ingevoegd wordt] die alleen voor de tandheelkundige sector voorziet in de overschrijdingen van de honoraria voor bepaalde verstrekkingen opgenomen in de nomenclatuur".

In artikel 86 van het voorontwerp wordt de toepassing van de aldus bij artikel 85 in artikel 50, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ingevoegde bepaling – het gaat om een nieuw derde zin van die bepaling – beperkt in de volgende bewoordingen:

"Het artikel 85 is van toepassing gedurende een beperkte tijd. Het is van kracht uiterlijk tot het einde van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigenzakenfondsen gesloten voor het jaar 2025."

In plaats van die beperking van de toepassingsduur van de bij artikel 85 van het voorontwerp in artikel 50, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aangebrachte wijziging, in een autonome bepaling op te nemen, dient die beperking – ter wille van de leesbaarheid en de rechtszekerheid – in de tekst zelf van de gewijzigde bepaling opgenomen te worden.

Bovendien zou een autonome bepaling gewijd kunnen worden aan de opheffing van de bij artikel 85 van het voorontwerp in artikel 50, § 6, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ingevoegde derde zin op de datum van het einde van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen- ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.

### Artikel 87

Artikel 87, 1<sup>o</sup>, c), van het voorontwerp (ontworpen artikel 53, § 1, eerste lid, laatste zin van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994) strekt tot het aanscherpen van de verplichtingen die op de zorgverleners rusten inzake de gegevensoverdrachten aan de verzekeringsinstellingen in verband met de verstrekkingen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering.

In haar advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021 heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit in verband met die bepaling de volgende opmerking geformuleerd:

"7. Met het oog op het controleren/voldoen van de tegemoetkoming/terugbetaling van bepaalde geneeskundige verstrekkingen door de verplichte verzekering, dienen de verzekeringsinstellingen in kennis te worden gesteld, hetzij door de zorgverlener, hetzij door de patiënt, van de ter zake relevante (persoons)gegevens.

8. Het voorontwerp voorziet thans (door enkele wijzigingen in art. 53, § 1, eerste lid, laatste zin, van de verzekeringswet) dat de Koning de mededeling van gegevens door zorgverleners

de données par les dispensateurs de soins aux organismes assureurs à des données complémentaires (dont les suppléments d'honoraires) ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire. Interrogé à propos de la finalité de la communication de ces données à caractère personnel potentiellement sensibles (il s'agit en effet de prestations de santé), le demandeur renvoie à plusieurs finalités générales<sup>47</sup> qui ne semblent toutefois pas relever d'emblée de l'ensemble des tâches des organismes assureurs (ou du moins pas clairement), avec pour effet que ces finalités ne peuvent pas être invoquées pour justifier la communication envisagée. En outre, l'article 53, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, dernière phrase, tel qu'il sera modifié par l'article 96 de l'avant-projet, ne mentionne pas explicitement la finalité qui justifie ce flux supplémentaire de données – ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire –, ce qui est contraire au principe de légalité – tel qu'expliqué en détail aux points 4 et 5 – qui requiert toujours que la finalité d'un traitement de données soit décrite de façon explicite et déterminée dans la loi.

9. Le demandeur ajoute encore à ce propos dans ses explications: «Notons toutefois, qu'en fonction des données qui seront effectivement récoltées, tous ces objectifs ne seront pas nécessairement rencontrés et des objectifs complémentaires pourraient apparaître lors de la rédaction de l'arrêté royal».

Cette méthode est non seulement contraire au principe de légalité susmentionné mais elle va aussi à l'encontre du principe de minimisation des données découlant de l'article 5.1.c) du RGPD, qui prévoit que les données à caractère personnel doivent être adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. On ne peut donc pas commencer par collecter des données à caractère personnel (y compris, dans le cas présent, des données de santé sensibles) et examiner ensuite ce qui pourrait être réalisé en les traitant.

10. Compte tenu de ce qui précède, l'Autorité estime que la possibilité prévue à l'article 53, § 1<sup>er</sup>, premier alinéa, dernière phrase, qui doit être modifié, d'étendre la communication aux organismes assureurs par les dispensateurs de soins de données complémentaires ne donnant lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire doit être supprimée, vu l'absence manifeste de toute finalité déterminée, explicite et légitime”.

<sup>47</sup> Note de bas de page n° 6 de l'avis cité: Le demandeur mentionne ainsi notamment:

- une évaluation (plutôt stratégique) des coûts réels pour le patient et la mesure dans laquelle ceci pourrait donner lieu à un ajustement de la réglementation relative aux interventions;
- le suivi/contrôle fiscal des dispensateurs de soins;
- le respect par les dispensateurs de soins des engagements relatifs à leur conventionnement.

La finalité invoquée «défense en droit de leurs membres par les mutualités» semble effectivement relever des missions des organismes assureurs, mais elle ne nécessite aucunement une communication généralisée de données de dispensateurs de soins, mais plutôt une communication ponctuelle dans le cadre d'un litige spécifique, dont le règlement a été expressément confié par un membre déterminé à sa mutuelle.

aan de verzekeringsinstellingen kan uitbreiden naar bijkomende gegevens (waaronder ereloon-supplementen) die géén aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering. Na bevraging van de aanvrager omtrent het doeleinde van de mededeling van deze mogelijks gevoelige persoonsgegevens (het betreft immers geneeskundige verstrekingen), verwijst de aanvrager naar een aantal algemene doeleinden<sup>47</sup> die echter niet onmiddellijk tot het takenpakket van de verzekeringsinstellingen lijken te behoren (of waarbij dit minstens onduidelijk is), waardoor deze niet kunnen worden ingeroepen om de voorgenoemde mededeling te rechtvaardigen. Daarenboven maakt artikel 53, § 1, eerste lid, laatste zin, zoals dit zal worden gewijzigd door artikel 96 van het voorontwerp niet uitdrukkelijk melding van het doeleinde dat deze bijkomende stroom van gegevens -die géén aanleiding geeft tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering- rechtvaardigt, wat in strijd is met het legaliteitsbeginsel -zoals omstandig toegelicht in randnummers 4 en 5- dat ten allen tijde vereist dat het doeleinde van een gegevensverwerking uitdrukkelijk en welbepaald wordt omschreven in de wet.

9. De aanvrager voegt dienaangaande in zijn toelichting nog toe: “Notons toutefois, qu'en fonction des données qui seront effectivement récoltées, tous ces objectifs ne seront pas nécessairement rencontrés et des objectifs complémentaires pourraient apparaître lors de la rédaction de l'arrêté royal.”

Niet alleen is deze werkwijze strijdig met voormeld legaliteitsbeginsel, maar bovendien is zulks in strijd met het principe van minimale gegevensverwerking dat voortvloeit uit artikel 5.1.c), AVG en dat voorschrijft dat persoonsgegevens toereikend, ter zake dienend en beperkt moeten zijn tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt. Het gaat dus niet op om eerst persoonsgegevens (waaronder in casu gevoelige gezondheidsgegevens) in te zamelen en vervolgens te bekijken wat met de verwerking ervan zou kunnen worden verwezenlijkt.

10. Gelet op het voorgaande is de Autoriteit van oordeel dat de in het te wijzigen artikel 53, § 1, eerste lid, laatste zin, voorziene mogelijkheid tot uitbreiding van de mededeling door zorgverleners aan de verzekeringsinstellingen van bijkomende gegevens die géén aanleiding geven tot een tegemoetkoming door de verplichte verzekering, ingevolge de kennelijke afwezigheid van een welbepaald uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigd doeleinde, moet worden geschrapt.”

<sup>47</sup> Voetnoot 6 van het geciteerde advies: Zo verwijst de aanvrager o.a. naar:

- een (eerder beleidsmatige) evaluatie van reële kosten voor de patiënt en de mate waarin deze tot bijsturing van de regelgeving omtrent tegemoetkomingen aanleiding zou kunnen geven;
- fiscale opvolging/controle van zorgverleners;
- de naleving door zorgverleners van hun conventioneringsverplichtingen.

Het aangehaalde doeleinde “verdediging in rechte van hun leden door de mutualiteiten” lijkt wel degelijk te behoren tot de taken van de verzekeringsinstellingen, maar behoeft geenszins een veralgemeende mededeling van gegevens van zorgverleners, maar eerder een punctuele mededeling in het kader van een welbepaald geschil waarvan een welbepaald lid de afhandeling uitdrukkelijk aan zijn mutualiteit heeft opgedragen.

L'article 87, 1<sup>o</sup>, de l'avant-projet doit être soit omis, soit modifié de manière à prendre en compte cette observation formulée par l'Autorité de protection des données.

## Section 2

### *Organisation des professions de santé*

#### Article 92

L'article 37/1, § 2, en projet, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dispose que

“[1] Institut octroie le numéro d'identification, dit “numéro INAMI” aux dispensateurs de soins visés au § 1<sup>er</sup> à la condition que l'information lui soit parvenue de manière authentique”.

Il convient de préciser, dans le texte-même de la disposition, ce qui constitue une “information parvenue de manière authentique” pour l'application de ce paragraphe.

#### Article 95

1. L'avant-projet ne comprenant pas d'articles 93 et 94, l'article 95, ainsi que l'ensemble des dispositions qui le suivent, doivent être renumérotés.

2. La portée de la troisième phrase de l'article 56, § 4, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 n'apparaît pas clairement.

Elle sera clarifiée, à tout le moins dans le commentaire de la disposition.

#### Article 96

L'article 96 habilite le Roi à fixer la date d'entrée en vigueur de l'article 95.

Les prérogatives du législateur seraient mieux respectées si une date limite était prévue, à laquelle l'avant-projet entrerait en vigueur sans que le Roi ne doive intervenir<sup>48</sup>.

<sup>48</sup> *Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), onglet “Technique législative”, recommandation n<sup>os</sup> 154 à 154.1.2 et formule F 4-5-2-1.

Artikel 87, 1<sup>o</sup>, van het voorontwerp moet ofwel weggelaten worden ofwel aldus gewijzigd worden dat daarin rekening gehouden wordt met die opmerking van de Gegevensbeschermingsautoriteit.

## Afdeling 2

### *Organisatie zorgberoepen*

#### Artikel 92

Het ontworpen artikel 37/1, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bepaalt:

“Het Instituut kent het identificatienummer “RIZIV-nummer” genoemd aan de zorgverleners als bedoeld in § 1 toe, op voorwaarde dat de informatie aan hem gegeven is op een authentieke manier”.

Voor de toepassing van die paragraaf dient, in de tekst van de bepaling zelf, gepreciseerd worden wat bedoeld wordt met “informatie (...) gegeven (...) op een authentieke manier”.

#### Artikel 95

1. Aangezien het voorontwerp geen artikel 93 of 94 bevat, moeten artikel 95 en alle daaropvolgende bepalingen vernummerd worden.

2. De strekking van de derde zin van het ontworpen artikel 56, § 4, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 is niet duidelijk.

Ze moet verduidelijkt worden, minstens in de bespreking van de bepaling.

#### Artikel 96

Bij artikel 96 wordt de Koning gemachtigd om de datum van inwerkingtreding van artikel 95 vast te stellen.

De prerogatieven van de wetgever zouden beter in acht genomen worden als voorzien zou worden in een uiterste datum waarop het voorontwerp in werking zou treden zonder dat de Koning moet optreden.<sup>48</sup>

<sup>48</sup> *Beginselen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, [www.raadvst-consetat.be](http://www.raadvst-consetat.be), tab “Wetgevingstechniek”, aanbeveling 154 tot 154.1.2 en formule F 4-5-2-1.

### Section 3

#### *Dispositions pharma*

##### Articles 100 et 101

1. Dans le membre de phrase introductif de l'article 100 de l'avant-projet, il convient de préciser que la section XIVbis introduite dans la loi coordonnée du 14 juillet 1994 fait partie du chapitre V du titre III de cette loi.

2. L'article 71 en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 tend à permettre au Roi d'adopter, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, des règles particulières relatives à la passation des marchés publics de fourniture aux hôpitaux de produits visés à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup> (dispositifs médicaux implantables ou invasifs) et 5<sup>o</sup> (médicaments) de la même loi.

Cette disposition précise toutefois que l'habilitation ainsi donnée au Roi l'est "en vue de remédier à l'absence de libre concurrence et/ou à l'application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et à la sous-utilisation qui en résulte d'alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables".

Selon le commentaire de l'article 100,

"[i]l va de soi que ces mesures doivent toujours être proportionnelles au but qu'elles visent, à savoir corriger un manquement à la libre concurrence et/ou à la non-application ou à l'application sous-optimale de la loi sur les marchés publics, et de la sous-utilisation d'alternatives meilleures marchés ou avec un potentiel d'économie qui en découle".

Il en résulte que la mise en œuvre de cette habilitation devra être précédée par la constatation d'une situation d'"absence de libre concurrence et/ou [d']application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et [de] sous-utilisation qui en résulte d'alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables", ainsi que d'un examen du caractère adéquat et proportionné des mesures envisagées.

La difficulté d'un tel examen, dont la réalisation conditionne la validité des mesures réglementaires prises dans ce cadre, ne doit pas être sous-estimée. Elle constitue une source d'insécurité juridique qui va à l'encontre de l'objectif d'application plus efficace de la législation relative aux marchés publics. Il est renvoyé sur ce point à l'avis circonstancié donné le 30 juin 2021 par l'Inspection des Finances sur cette disposition.

Plus fondamentalement, dans le prolongement de ce qui est exposé dans l'avis précité de l'Inspection des Finances, le 1<sup>o</sup> de l'article 71, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne saurait être interprété comme ne soumettant les hôpitaux à l'application de la loi du 17 juin 2016 "relative aux marchés publics", pour les catégories de produits

### Afdeling 3

#### *Bepalingen farma*

##### Artikelen 100 en 101

1. In het inleidende zinsdeel van artikel 100 van het voorontwerp dient gepreciseerd te worden dat de in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 ingevoegde afdeling XIVbis deel uitmaakt van hoofdstuk V van titel III van die wet.

2. Het ontworpen artikel 71 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 strekt ertoe de Koning te machtigen om, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijzondere regels aan te nemen inzake tot de gunning van overheidsopdrachten voor het leveren aan ziekenhuizen van producten zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4<sup>o</sup> (implanteerbare of invasieve medische hulpmiddelen) en 5<sup>o</sup> (geneesmiddelen) van dezelfde wet.

In die bepaling wordt evenwel gepreciseerd dat die machtiging aan de Koning verleend wordt "met het oog op het recht-trekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven".

In de bespreking van artikel 100 staat:

"Het spreekt voor zich dat deze maatregelen steeds in verhouding moeten staan tot het doel dat ermee wordt nagestreefd, met name het recht-trekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven."

Daaruit volgt dat de tenuitvoerlegging van die machtiging voorafgegaan zal moeten worden door de vaststelling van een situatie van "gebrek aan vrije mededinging en/of van (...) niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en [van] daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven", alsook door een onderzoek naar de adequaatheid en de evenredigheid van de beoogde maatregelen.

De moeilijkheid van een dergelijk onderzoek, dat een voorwaarde is voor de pertinentie van de in dat kader genomen reglementaire maatregelen, mag niet onderschat worden. Ze vormt een bron van rechtsonzekerheid die indruist tegen de doelstelling van een efficiëntere toepassing van de wetgeving inzake overheidsopdrachten. Op dat punt wordt verwezen naar het omstandige advies dat de Inspectie van Financiën op 30 juni 2021 over die bepaling gegeven heeft.

Meer fundamenteel kan, in het verlengde van wat uiteengezet is in het voornoemde advies van de Inspectie van Financiën, punt 1<sup>o</sup> van het ontworpen artikel 71, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 niet aldus geïnterpreteerd worden als zouden de ziekenhuizen voor de beoogde categorieën van producten enkel onder de toepassing van de

visés, que lorsque le Roi aura fait usage de l'habilitation qu'il prévoit. Les "conditions et délais" de passation des marchés publics ne sont admissibles que pour modaliser l'application, qui est de droit, de la loi du 17 juillet 2016 dans le respect des exigences européennes en la matière. Le commentaire de l'article 100 commence d'ailleurs par rappeler que, "[d]epuis le 1<sup>er</sup> juillet 2013, tous les hôpitaux sont en règle soumis à la législation sur les marchés publics".

À cet égard, la notion de "conditions" dans lesquelles les hôpitaux doivent passer un marché public est trop imprécise pour permettre de déterminer la portée de l'habilitation donnée au Roi. La disposition examinée sera précisée sur ce point.

Par ailleurs, toujours au sein du 1<sup>o</sup> de l'article 71, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, la section de législation n'aperçoit pas la nécessité de l'insertion, *in fine*, des mots "dans la mesure où les adjudicateurs susmentionnés ont besoin de ces produits": il va en effet de soi, que, lorsqu'un hôpital recourt à un marché public portant sur certains produits, c'est que nécessairement il en "a besoin". Ce membre de phrase sera en tout état de cause omis.

3. Au 4<sup>o</sup> de l'article 71, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet, la notion de "libération" des règles particulières qui seront arrêtés par le Roi sur la base du texte à l'examen doit être précisée, étant entendu que les "conditions et modalités" de cette "libération" qu'autorise ce 4<sup>o</sup> ne seront admissibles que dans le respect des exigences européennes en matière de marchés publics.

4. L'article 71, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, en projet opère une confusion entre les notions de révision et de résiliation.

La disposition examinée sera corrigée sur ce point.

5. S'agissant de l'article 37, § 3, alinéa 5, en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 (article 101 du projet de loi), qui prévoit que les hôpitaux ne respectant pas les dispositions de l'article 71 en projet et celles prises en exécution de ce dernier se verront imposer une réduction du montant forfaitaire (voir les alinéas 3 et 4 du paragraphe 3 de l'article 37), l'Inspection des Finances, dans son avis précité, a fait observer ce qui suit sous le sous-titre "III.2.2. Le mécanisme de sanction envisagé à l'article 110 n'est pas applicable en l'état":

"Dans la mesure où le forfait est un mode de régulation de la consommation de médicaments, l'IF s'interroge sur les modalités pratiques d'application du dispositif envisagé.

En particulier, elle rappelle que, concernant les médicaments, le forfait hospitalier consiste en un montant par patient, qui

wet 17 juni 2016 "inzake overheidsopdrachten" vallen wanneer de Koning gebruik gemaakt zal hebben van de machtiging die hem bij dat punt 1<sup>o</sup> verleend wordt. De "voorwaarden en de termijnen" voor de gunning van overheidsopdrachten zijn alleen aanvaardbaar om met inachtneming van de Europese vereisten ter zake een nadere invulling te geven aan de van rechtswege geldende toepassing van de wet van 17 juli 2016. Aan het begin van de bespreking van artikel 100 wordt er trouwens aan herinnerd dat "sinds 1 juli 2013 (...) alle ziekenhuizen in de regel onderworpen [zijn] aan de toepassing van de overheidsopdrachtenwetgeving".

In dat opzicht is het begrip "voorwaarden", als het gaat om de voorwaarden waaronder de ziekenhuizen een overheidsopdracht moeten gunnen, te onnauwkeurig om de draagwijdte van de machtiging aan de Koning te kunnen bepalen. De voorliggende bepaling moet op dat punt verduidelijkt worden.

Bovendien ziet de afdeling Wetgeving niet in waarom het nodig is om, nog steeds in punt 1<sup>o</sup> van het ontworpen artikel 71, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, *in fine* de woorden "voor zover de voormelde aanbesteders nood hebben aan dergelijke producten" in te voegen: het spreekt immers voor zich dat wanneer een ziekenhuis een overheidsopdracht uitschrijft met betrekking tot bepaalde producten, dat noodzakelijkerwijs betekent dat het er "nood" aan heeft. Dat zinsdeel moet in ieder geval weggelaten worden.

3. In punt 4<sup>o</sup> van het ontworpen artikel 71, § 1, eerste lid, moet het begrip "vrijstelling", met betrekking tot de bijzondere regels die op basis van de voorliggende tekst vastgesteld zullen worden door de Koning, verduidelijkt worden aangezien de "voorwaarden en modaliteiten" van die "vrijstelling" die bij punt 4<sup>o</sup> toegestaan wordt, alleen aanvaardbaar zijn indien wordt voldaan aan de Europese vereisten inzake overheidsopdrachten.

4. In het ontworpen artikel 71, § 1, eerste lid, 5<sup>o</sup>, worden de begrippen "herziening" en "beëindiging" door elkaar gehaald.

De voorliggende bepaling moet op dat punt gecorrigeerd worden.

5. In verband met het ontworpen artikel 37, § 3, vijfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 (artikel 101 van het wetsontwerp), dat bepaalt dat aan de ziekenhuizen die de bepalingen van het ontworpen artikel 71 en die welke ter uitvoering van dat artikel genomen worden, niet naleven, een vermindering van het forfaitair bedrag opgelegd zal worden (zie het derde en het vierde lid van paragraaf 3 van artikel 37), heeft de Inspectie van Financiën, in haar voornoemd advies, onder subtitel "III.2.2. Le mécanisme de sanction envisagé à l'article 110 n'est pas applicable en l'état" het volgende opgemerkt:

"Dans la mesure où le forfait est un mode de régulation de la consommation de médicaments, l'IF s'interroge sur les modalités pratiques d'application du dispositif envisagé.

En particulier, elle rappelle que, concernant les médicaments, le forfait hospitalier consiste en un montant par patient, qui



est généralement de l'ordre de 100 euros et par jour<sup>49</sup>. Dans ces conditions, il convient de préciser comment le plancher de 5 000 euros doit être compris. Même si on peut deviner l'intention des auteurs, la formulation doit être précisée afin de garantir la sécurité juridique de la mesure pour l'ensemble des parties concernées”.

Le commentaire de l'article 101 de l'avant-projet doit préciser comment cette observation peut être rencontrée.

L'avant-projet doit en tout état de cause être complété afin d'y organiser la procédure de constatation de ces manquements ou à tout le moins d'y fixer les règles principales, une habilitation au Roi étant envisageable pour ce qui concerne leur mise en œuvre.

#### Article 104

1. La concordance entre les textes néerlandais et français du membre de phrase introductif de l'article 104 de l'avant-projet doit être rétablie.

2. La lecture du dispositif de l'article 165, alinéa 11, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne permet pas de déterminer si les données qui y sont visées sont des données à caractère personnel, qui sont définies comme suit par l'article 4, point 1), du RGPD:

“toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée “personne concernée”); est réputée être une “personne physique identifiable” une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale”.

Si tel devait être le cas, le traitement de données prévues par l'article 165, alinéa 11, en projet ne serait admissible que moyennant les compléments qui devraient être apportés au dispositif afin de respecter le principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution en matière de droit au respect de la vie privée et les règles du RGPD.

Il est renvoyé sur ce point à l'observation n° 1 formulée sous l'article 132.

<sup>49</sup> Note de bas de page n° 1 de l'avis cité: voir

est généralement de l'ordre de 100 euro et par jour<sup>49</sup>. Dans ces conditions, il convient de préciser comment le plancher de 5 000 euro doit être compris. Même si on peut deviner l'intention des auteurs, la formulation doit être précisée afin de garantir la sécurité juridique de la mesure pour l'ensemble des parties concernées”.

In de bespreking van artikel 101 van het voorontwerp moet gepreciseerd worden hoe tegemoetgekomen kan worden aan die opmerking.

Het voorontwerp dient in ieder geval aldus aangevuld te worden dat daarin de procedure voor de vaststelling van die tekortkomingen georganiseerd wordt of minstens de algemene regels vastgelegd worden, waarbij een machtiging aan de Koning mogelijk is wat de tenuitvoerlegging ervan betreft.

#### Artikel 104

1. Er dient gezorgd te worden voor overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst van de inleidende zin van artikel 104 van het voorontwerp.

2. Uit de tekst van artikel 165, elfde lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 kan niet afgeleid worden of de gegevens waarvan daarin sprake is persoonsgegevens zijn volgens deze definitie die daarvan in artikel 4, punt 1), van de AVG gegeven wordt:

“alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon (“de betrokkene”); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identicator zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identicator of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon”.

Indien die gegevens wel persoonsgegevens zouden zijn, zou de verwerking van de gegevens bedoeld in het ontworpen artikel 165, elfde lid, alleen aanvaard kunnen worden op voorwaarde dat het dispositief aldus aangevuld wordt dat rekening gehouden wordt met het legaliteitsbeginsel dat verankerd is in artikel 22 van de Grondwet met betrekking tot het recht op eerbiediging van het privéleven en met de regels van de AVG.

Op dit punt wordt verwezen naar opmerking 1 die *infra* bij artikel 132 gemaakt wordt.

<sup>49</sup> Voetnoot 1 van het geciteerde advies: voir

**Section 4***Remboursement des prestations médicales*Article 106

L'article de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 dont la modification est envisagée par l'article 106 de l'avant-projet porte le numéro 36quatrodecies et non 36quaterdecies.

Le texte sera rectifié.

Article 107

La loi coordonnée du 14 juillet 1994 comporte déjà un article 36quinquiesdecies, inséré par la loi du 30 juin 2020.

La disposition en projet sera renumérotée en conséquence.

**Section 5***Assurabilité et accessibilité*Article 110

L'article 110 de l'avant-projet tend à insérer dans le titre III ("De l'assurance soins de santé") de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 un chapitre IIIquater "Du statut palliatif" comprenant un article 37vicies/2.

Cette disposition charge le Roi d'établir un ou plusieurs "statuts palliatifs" et de déterminer les droits qui y sont attachés, ainsi que leurs conditions d'octroi et leur durée.

À cet égard, l'article 37vicies/2, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet précise uniquement que,

"[p]our l'élaboration de ce statut ou ces statuts, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

- 1° l'espérance de vie du bénéficiaire;
- 2° le besoin de soins du bénéficiaire".

Dans son avis 51.558/1-2-3/V donné le 18 juillet 2012 sur un avant-projet devenu la loi du 27 décembre 2012 "portant des dispositions diverses en matière d'accessibilité aux soins de santé", la section de législation a notamment formulé l'observation suivante à propos de la disposition devenue l'article 37vicies/1 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994:

"1. L'article 37bisvicies en projet confère une large habilitation au Roi, portant sur l'établissement d'un statut affection

**Afdeling 4***Terugbetaling medische prestaties*Artikel 106

Het artikel van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dat bij artikel 106 van het voorontwerp gewijzigd wordt, draagt het nummer 36quatrodecies en niet 36quaterdecies.

De tekst moet worden gecorrigeerd.

Artikel 107

De gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bevat reeds een artikel 36quinquiesdecies, ingevoegd bij de wet van 30 juni 2020.

De ontworpen bepaling moet dienovereenkomstig vernummerd worden.

**Afdeling 5***Verzekeraarbaarheid en toegankelijkheid*Artikel 110

Artikel 110 van het voorontwerp strekt ertoe in Titel III ("Verzekering voor geneeskundige verzorging") van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 een hoofdstuk IIIquater "Palliatief statuut" in te voegen dat een artikel 37vicies/2 omvat.

Bij deze bepaling wordt de Koning ertoe gemachtigd een of meer "palliatieve statuten" vast te stellen en te bepalen welke rechten daaraan verbonden zijn, alsook onder welke voorwaarden en voor welke duur die statuten toegekend kunnen worden.

In dat verband wordt in het ontworpen artikel 37vicies/2, eerste lid, alleen het volgende gesteld:

"Voor het opstellen van dit statuut of deze statuten wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

- 1° de levensverwachting van de rechthebbende;
- 2° de zorgnood van de rechthebbende."

In advies nr. 51.558/1-2-3/V van 18 juli 2012 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 27 december 2012 "houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg", heeft de afdeling Wetgeving onder andere de volgende opmerking gemaakt met betrekking tot de bepaling die artikel 37vicies/1 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 geworden is:

"1. Het ontworpen artikel 37bisvicies verleent een ruime machtiging aan de Koning met betrekking tot het vaststellen

chronique auquel il lie les droits qu'il détermine' et la détermination "des conditions d'ouverture, de maintien, de retrait du statut affection chronique ainsi que les droits qui y sont liés'.

Aux termes de la deuxième phrase de l'alinéa 1<sup>er</sup>, en projet,

'[p]our l'élaboration de ce statut, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

1° un montant minimum de dépenses de santé d'un bénéficiaire, à fixer par le Roi, sur une période d'une durée à fixer par le Roi;

2° le bénéfice de l'allocation forfaitaire visée à l'article 37, § 16, 2°;

3° être atteint d'une affection rare ou orpheline'.

Indépendamment des critiques qu'appelle la disposition à l'examen quant à sa qualité rédactionnelle, il y a lieu de relever le caractère particulièrement large des habilitations conférées au Roi pour mettre sur pied le "statut affection chronique" envisagé. Ceci résulte notamment du caractère exemplatif des critères énoncés et du fait que, selon le commentaire de la disposition, ils ne sont pas cumulatifs<sup>50</sup>.

Il y a lieu de rappeler à cet égard que, dans les matières que la Constitution réserve à la loi<sup>51</sup>, la possibilité pour le législateur de déléguer des compétences au Roi n'est admissible que si le législateur a défini cette délégation avec une précision suffisante, l'habilitation ne pouvant en principe concerner que l'exécution de mesures dont les éléments essentiels ont été fixés au préalable dans la loi.

L'article 16 doit être réexaminé en conséquence<sup>52</sup><sup>53</sup>.

Sur la portée de l'article 23 de la Constitution et du principe de légalité qu'il contient, telle qu'elle est précisée par la jurisprudence plus récente de la section de législation, établie à la lumière de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle,

<sup>50</sup> Note de bas de page n° 1 de l'avis cité: Ceci ressort notamment du commentaire de la disposition à l'examen.

<sup>51</sup> Note de bas de page n° 2 de l'avis cité: Tel est le cas en l'espèce, la disposition à l'examen pouvant se rattacher au droit à la sécurité sociale et à la protection de la santé garanti par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution.

<sup>52</sup> Note de bas de page n° 3 de l'avis cité: Alors que la portée des deux alinéas en projet est très largement comparable quant à l'objet de l'habilitation, seule celle énoncée à l'alinéa 2 évoque la nécessité préalable d'une "proposition du groupe de travail assurabilité visé à l'article 31" et d'un "avis du Comité de l'assurance" de l'INAMI. Lors du réexamen de cette disposition, il conviendrait de fusionner les deux alinéas en ce qui concerne l'objet de l'habilitation et les formalités préalables auxquelles elle serait soumise.

<sup>53</sup> Doc. parl., Chambre, 2012-2013, n° 2524/001, pp. 40 et 41;

van "een statuut chronische aandoening, waaraan Hij de rechten verbindt die Hij bepaalt" en van "de voorwaarden voor de ingang, het behoud en het intrekken van het statuut chronische aandoening, alsook de rechten die eraan verbonden zijn".

De tweede zin van het ontworpen eerste lid luidt als volgt:

'Voor het opstellen van dit statuut wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

1° een minimumbedrag aan uitgaven voor geneeskundige verzorging, dat door de Koning moet worden vastgelegd, door een rechthebbende, over een periode waarvan de duur door de Koning zal worden vastgelegd;

2° het genot van de forfaitaire toelage bedoeld in artikel 37, § 16, 2°;

3° lijden aan een zeldzame aandoening of een weesziekte.'

Los van de kritiek omtrent de kwaliteit van de redactie van de voorliggende bepaling moet worden opgemerkt dat aan de Koning een bijzonder ruime machtiging wordt verleend voor het vaststellen van het voorgenomen "statuut chronische aandoening". Dit blijkt onder meer uit het feit dat de gestelde criteria bij wijze van voorbeeld worden opgegeven en dat ze volgens de commentaar op deze bepaling bovendien niet cumulatief<sup>50</sup> zijn.

In dit verband moet eraan worden herinnerd dat in aanleggenheden die de Grondwet aan de wet voorbehoudt<sup>51</sup>, de mogelijkheid voor de wetgever om bevoegdheden aan de Koning te delegeren alleen aanvaardbaar is indien de wetgever die delegatie voldoende nauwkeurig heeft omschreven, en dat de delegatie in beginsel slechts betrekking mag hebben op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de essentiële elementen voorafgaandelijk door de wetgever zijn vastgesteld.

Artikel 16 moet dienovereenkomstig worden herzien."<sup>52-53</sup>

Wat de draagwijdte betreft van artikel 23 van de Grondwet en van het legaliteitsbeginsel dat daarin vervat ligt, welke strekking nader bepaald wordt in de meest recente adviespraktijk van de afdeling Wetgeving in het licht van de rechtspraak

<sup>50</sup> Voetnoot 1 van het geciteerde advies: Zoals inzonderheid blijkt uit de commentaar op de onderzochte bepaling.

<sup>51</sup> Voetnoot 2 van het geciteerde advies: Dat is in dezen het geval in zoverre de voorliggende bepaling zowel het recht op sociale zekerheid kan betreffen als het recht op de bescherming van de gezondheid, gewaarborgd bij artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet.

<sup>52</sup> Voetnoot 3 van het geciteerde advies: Ofschoon de strekking van de beide ontworpen leden in zeer grote mate vergelijkbaar is wat het onderwerp van de machtiging betreft, is alleen in het tweede lid sprake van het voorafgaande vereiste van een "voorstel van de werkgroep Verzekeraarbaarheid bedoeld in artikel 31" en van een "advies van het Verzekeringscomité" van het RIZIV. Bij de herziening van deze bepaling dienen de twee leden te worden samengevoegd met betrekking tot het onderwerp van de machtiging en de op die machtiging toepasselijke voorafgaande vormvereisten.

<sup>53</sup> Parl.St. Kamer 2012-13, nr. 2524/001, 40 en 41,

il est également renvoyé à notamment l'avis 67.653/2/V donné le 3 août 2020 sur l'avant-projet devenu le décret de la Communauté française du 22 octobre 2020 "relatif aux aides pour le journalisme d'investigation en Communauté française", spécialement à son observation générale n° II<sup>54</sup>.

L'observation reproduite ci-avant, issue de l'avis 51.558/1-2-3/V du 18 juillet 2012, vaut, *a fortiori*, pour l'article 37*vicies*/2 en projet, lequel prévoit une habilitation similaire, dont l'encadrement législatif est encore plus faible.

#### Article 112

L'article 112, qui tend à abroger les articles 48 et 49 de la loi du 10 avril 2014 "portant des dispositions diverses en matière de santé", n'a pas sa place au sein d'un chapitre consacré uniquement à des modifications de la loi coordonnée du 14 juillet 1994.

Il sera déplacé dans une autre subdivision du dispositif, qui y sera éventuellement créée.

#### Section 6

##### *Relations avec les organisations de patients*

La disposition unique de cette section n'appelle pas d'observation.

#### Section 7

##### *Dispositions budgétaires*

##### Articles 120, 121 et 123

Les articles 120, 121 et 123 énoncent à plusieurs reprises que le nouveau système de responsabilité financière globale des organismes assureurs que le Roi est chargé de déterminer en vertu des articles 196, § 4, et 196 en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 sera applicable rétroactivement à partir de l'exercice budgétaire 2015<sup>55</sup>.

Selon la Cour constitutionnelle:

"[I]a non-rétroactivité des normes législatives est une garantie qui a pour but de prévenir l'insécurité juridique. Cette garantie exige que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de

<sup>54</sup> *Doc. parl.*, Parl. Comm. fr., 2020-2021, n° 122/1,

<sup>55</sup> À l'article 123, il aurait fallu écrire "produisent leurs effets" plutôt qu'"entrent en vigueur" (*Principes de technique législative - Guide de rédaction des textes législatifs et réglementaires*, www.raadvst-consetat.be, onglet "Technique législative", F 4-5-1-3).

van het Grondwettelijk Hof, wordt eveneens verwezen naar inzonderheid advies 67.653/2/V d.d. 3 augustus 2020 over het voorontwerp dat geleid heeft tot het decreet van de Franse Gemeenschap van 22 oktober 2020 "betreffende de steun voor onderzoeksjournalistiek in de Franse Gemeenschap", meer bepaald naar algemene opmerking II van dat advies.<sup>54</sup>

De opmerking uit advies 51.558/1-2-3/V van 18 juli 2012 die hiervoor weergegeven is, geldt *a fortiori* voor het ontworpen artikel 37*vicies*/2, dat voorziet in een soortgelijke machtiging waarvan het wetgevend kader nog waziger is.

#### Artikel 112

Artikel 112, dat strekt tot de opheffing van de artikelen 48 en 49 van de wet van 10 april 2014 "houdende diverse bepalingen inzake gezondheid", hoort niet thuis in een hoofdstuk dat uitsluitend gewijd is aan wijzigingen in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994.

Dat artikel dient ondergebracht te worden in een ander onderdeel van het dispositief, waarin in voorkomend geval voorzien moet worden.

#### Afdeling 6

##### *Relaties met de patiëntenorganisaties*

De enige bepaling van deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

#### Afdeling 7

##### *Budgettaire bepalingen*

##### Artikelen 120, 121 en 123

In de artikelen 120, 121 en 123 wordt meermaals bepaald dat het nieuw systeem van globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen dat door de Koning moet worden bepaald krachtens de ontworpen artikelen 196, § 4, en 196 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, met terugwerkende kracht van toepassing zal zijn vanaf het boekjaar 2015.<sup>55</sup>

Het Grondwettelijk Hof heeft in dat verband als volgt geoordeeld:

"De niet-retroactiviteit van de wetten is een waarborg die tot doel heeft rechtsonzekerheid te voorkomen. Die waarborg vereist dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk

<sup>54</sup> *Parl.St. Fr. Parl.* 2020-21, nr. 122/1,

<sup>55</sup> In artikel 123 had "hebben uitwerking met ingang van" moeten staan in plaats van "treden in werking op" (*Beginnelsen van de wetgevingstechniek - Handleiding voor het opstellen van wetgevende en reglementaire teksten*, www.raadvst-consetat.be, tab "Wetgevingstechniek", formule F 4-5-1-3).

sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli. La rétroactivité peut uniquement être justifiée lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. S'il s'avère que la rétroactivité a en outre pour but ou pour conséquence d'influencer l'issue de procédures juridictionnelles dans un sens déterminé ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit dont elles ont été saisies, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient l'intervention du législateur, laquelle porte atteinte, au préjudice d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous<sup>56</sup>.

L'auteur de l'avant-projet doit être en mesure de justifier cette rétroactivité au regard de ces critères.

La seule circonstance que l'actuel système de responsabilité financière est devenu inapplicable depuis l'exercice budgétaire 2015 ne suffit pas à elle seule à justifier une telle atteinte au principe de sécurité juridique.

#### Articles 120 et 121

Les articles 120 et 121 de l'avant-projet (articles 196, § 4, et 196 en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994) tendent à remplacer le régime actuel de responsabilité financière des organismes assureurs, tel qu'il est défini par les articles 196, § § 1<sup>er</sup> à 3, et 196 de la même loi, par un nouveau "système de responsabilité financière globale des organismes assureurs" qui sera déterminé par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres.

Le système de responsabilité financière des organismes assureurs relevant du droit à la sécurité sociale et à la protection de la santé garanti par l'article 23, alinéa 3, 2°, de la Constitution, il revient au législateur d'en arrêter lui-même les éléments essentiels et de définir avec suffisamment de précision la portée des habilitations éventuellement données au Roi pour assurer leur mise en œuvre. Sur la portée du principe de légalité inscrit à l'article 23 de la Constitution, il est renvoyé à l'observation formulée sous l'article 110 de l'avant-projet.

### **Section 8**

#### *Hospitalisation de jour*

La disposition unique de cette section n'appelle pas d'observation.

<sup>56</sup> Parmi de nombreux arrêts: C.C., 26 avril 2018, n° 51/2018, B 13.1.

is, zodat de rechtzoekende de gevolgen van een bepaalde handeling in redelijke mate kan voorzien op het ogenblik dat die handeling wordt gesteld. De terugwerkende kracht is enkel verantwoord indien die absoluut noodzakelijk is voor de verwezenlijking van een doelstelling van algemeen belang. Indien blijkt dat de terugwerkende kracht bovendien tot doel of tot gevolg heeft dat de afloop van gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin wordt beïnvloed of dat rechtscolleges verhinderd worden zich uit te spreken over een aanhangig gemaakte rechtsvraag, vergt de aard van het in het geding zijnde beginsel dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers inbreuk maakt op de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden<sup>56</sup>.

De steller van het ontwerp moet kunnen aantonen dat de terugwerking in dezen verantwoord is in het licht van die criteria.

De loutere omstandigheid dat het huidige systeem van financiële verantwoordelijkheid sedert het boekjaar 2015 niet meer toegepast kan worden, is op zich geen voldoende reden voor een dergelijke aantasting van het rechtszekerheidsbeginsel.

#### Artikelen 120 en 121

De artikelen 120 en 121 van het voorontwerp (ontworpen artikelen 196, § 4, en 196 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994) strekken ertoe de huidige regeling inzake de financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen, zoals die thans vastgelegd is bij de artikelen 196, § § 1 tot 3, en 196 van dezelfde wet, te vervangen door een nieuw "systeem van globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen" dat door de Koning vastgesteld zal worden bij een besluit uitgevaardigd na overleg in de Ministerraad.

Aangezien het systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen valt onder het recht op sociale zekerheid en op de bescherming van de gezondheid gewaarborgd bij artikel 23, derde lid, 2°, van de Grondwet, staat het aan de wetgever zelf om de essentiële elementen ervan vast te stellen en om nauwkeurig genoeg te bepalen wat de draagwijdte is van de machtigingen die eventueel aan de Koning worden verleend om de tenuitvoerlegging ervan te verzekeren. In verband met de draagwijdte van het legaliteitsbeginsel dat in artikel 23 van de Grondwet gehuldigd wordt, wordt verwezen naar de opmerking die bij artikel 110 van het voorontwerp geformuleerd is.

### **Afdeling 8**

#### *Daghospitalisatie*

De enige bepaling van deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

<sup>56</sup> Zie, als één van vele arresten: GwH 26 april 2018, nr. 51/2018, B 13.1.

## Section 9

*Contrôle et évaluation médicaux*

## Article 126

1. À l'article 77, § 3, alinéa 2, en projet, il est inutile de préciser que la décision du fonctionnaire dirigeant ou du fonctionnaire désigné par lui doit être motivée, cette obligation résultant déjà de la loi du 29 juillet 1991 "relative à la motivation formelle des actes administratifs".

2. Depuis l'entrée en vigueur, le 31 décembre 2010, de la loi du 13 décembre 2010 modifiant la loi du 21 mars 1991 "portant réforme de certaines entreprises publiques économiques", la loi du 17 janvier 2003 "relative au statut du régulateur des secteurs des postes et des télécommunications belges et modifiant la loi du 9 juillet 2001 fixant certaines règles relatives au cadre juridique pour les signatures électroniques et les services de certification", les envois recommandés utilisés dans le cadre de procédures judiciaires ou administratives ne sont plus réservés à "La Poste"<sup>57</sup>.

Les paragraphes 2, alinéa 3, et 4, alinéa 1<sup>er</sup>, seront revus en conséquence.

3. L'article 77, § 5, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet dispose qu'

"[à] partir de la date de prise d'effet de la décision, les prestations du dispensateur de soins concerné doivent être

<sup>57</sup> L'article 144 de la loi du 21 mars 1991 «portant réforme de certaines entreprises publiques économiques», qui, en son paragraphe 2, réservait à La Poste (devenu ensuite bpost) "le service des envois recommandés (physiques) utilisés dans le cadre des procédures judiciaires ou administratives", a en effet été remplacé par l'article 17 de la loi du 13 décembre 2010. Cet article 144 a été abrogé par l'article 36, 5°, de la loi du 26 janvier 2018 «relative aux services postaux». L'article 2, 9°, de la même loi définit comme suit la notion d'"envoi recommandé", sans faire référence à bpost: "un service garantissant forfaitairement contre les risques de perte, vol ou détérioration et fournissant à l'expéditeur, le cas échéant à sa demande, une preuve de la date du dépôt de l'envoi postal ou de sa remise au destinataire". L'article 27 de la même loi confirme en ce sens ce qui suit: "Dans toutes les lois relatives aux matières visées à l'article 74 de la Constitution et leurs arrêtés d'exécution, les mots «envoi recommandé à la poste», «lettre recommandée à la poste», «pli recommandé à la poste», ou toute autre référence du même type, doivent être compris au sens d'"envoi recommandé" tel que défini à l'article 2, 9°, de la présente loi ou d'envoi recommandé électronique conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré. Dans un délai de vingt-quatre mois suivant l'entrée en vigueur de la présente disposition, le Roi peut effectuer toutes les modifications purement formelles nécessaires pour adapter les dispositions concernées en ce sens".

## Afdeling 9

*Geneeskundige controle en evaluatie*

## Artikel 126

1. In het ontworpen artikel 77, § 3, tweede lid, is het zinloos te bepalen dat de beslissing van de leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar gemotiveerd moet zijn, aangezien die verplichting reeds voortvloeit uit de wet van 29 juli 1991 "betreffende de uitdrukkelijke motivering van de bestuurshandelingen".

2. Sedert de inwerkingtreding, op 31 december 2010, van de wet van 13 december 2010 "tot wijziging van de wet van 21 maart 1991 betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven, van de wet van 17 januari 2003 met betrekking tot het statuut van de regulator van de Belgische post- en telecommunicatiesector en tot wijziging van de wet van 9 juli 2001 houdende vaststelling van bepaalde regels in verband met het juridisch kader voor elektronische handtekeningen en certificatie-diensten", zijn de aangetekende zendingen die in de loop van gerechtelijke of administratieve procedures gebruikt worden niet meer voorbehouden aan "De Post".<sup>57</sup>

De paragrafen 2, derde lid, en 4, eerste lid, moeten dienovereenkomstig herzien worden.

3. Het ontworpen artikel 77, § 5, eerste lid, luidt als volgt:

"Vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing moeten de prestaties van de betrokken zorgverlener worden

<sup>57</sup> Artikel 144 van de wet van 21 maart 1991 "betreffende de hervorming van sommige economische overheidsbedrijven", waarvan paragraaf 2 "de dienst van (fysieke) aangetekende zendingen in de loop van gerechtelijke of administratieve procedures, (...) aan De Post (dat vervolgens bpost geworden is) (voorbehield)", is immers vervangen bij artikel 17 van de wet van 13 december 2010. Dat artikel 144 is opgeheven bij artikel 36, 5°, van de wet van 26 januari 2018 "betreffende de postdiensten". In artikel 2, 9°, van dezelfde wet wordt, zonder verwijzing naar bpost, het begrip "aangetekende zending" gedefinieerd als "een dienst die op forfaitaire basis tegen de risico's van verlies, diefstal of beschadiging waarborgt, waarbij de afzender, in voorkomend geval op zijn verzoek, een bewijs ontvangt van de datum van afgifte of van de bestelling van de postzending aan de geadresseerde". Artikel 27 van dezelfde wet luidt in dat verband als volgt: "In alle wetten die betrekking hebben op aangelegenheden als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet en hun uitvoeringsbesluiten moeten de woorden "ter post aangetekende zending", "ter post aangetekende brief", "ter post aangetekend schrijven" of elke andere soortgelijke verwijzing, begrepen worden in de zin van een aangetekende zending zoals gedefinieerd in artikel 2, 9°, van deze wet of van een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd. De Koning kan, binnen een termijn van vierentwintig maanden volgend op de inwerkingtreding van deze bepaling, alle noodzakelijke puur formele aanpassingen doen om de betrokken bepalingen in deze zin aan te passen."

portées en compte, à peine de déchéance, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies”.

Le commentaire de cette disposition en précise la portée dans les termes suivants:

“Le § 5 est une disposition nouvelle. Il doit être évité que le dispensateur de soins rende le contrôle plus difficile par une facturation tardive. Pour permettre le contrôle de ce qui a été facturé, il faut prévoir l’obligation pour le dispensateur de soins qui fait l’objet de la mesure de suspension, d’introduire auprès des organismes assureurs les factures en régime du tiers payant, pour les prestations accomplies pendant la période de suspension, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies et ce à peine de déchéance. Le délai de deux mois correspond à celui prévu à l’arrêté royal du 19 mai 1995 portant exécution des articles 53 et 168 de la loi relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994”.

Eu égard à l’importance du dépassement de ce délai pour le dispensateur de soins concerné, l’usage des termes “être porté en compte” ne semble pas offrir une précision suffisante. Ils gagneraient à être remplacés par une référence à une démarche précise du dispensateur de soins concerné.

#### Article 130

Pour le motif exposé dans l’observation n° 2 formulée sous l’article 126, il y aurait lieu de saisir l’occasion des modifications apportées par l’article 130 de l’avant-projet à l’article 143, § 2, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 pour y remplacer également la notion de “lettre recommandée à la poste” par celle d’“envoi recommandé”. L’ensemble de cette dernière loi devrait être par ailleurs revue pour apporter la même modification dans ses dispositions qui utilisent toujours, le cas échéant, cette notion de “lettre recommandée à la poste” ou toute notion analogue.

En tout état de cause, le recours aux “eServices” étant conçu comme une alternative à l’envoi recommandé, il conviendrait de modifier l’article 143, § 2, alinéa 2, plutôt que de l’abroger<sup>58</sup>.

#### Article 132

1. L’assemblée générale de la section de législation du Conseil d’État s’est exprimée comme suit sur la portée du principe de légalité inscrit à l’article 22 de la Constitution, qui

<sup>58</sup> Cet alinéa dispose que:

“[I]es communications précitées se font par lettre recommandée à la poste qui seront censées reçues le deuxième jour ouvrable après la date d’envoi”.

aangerekend, op straffe van verval, binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht.”

De strekking van die bepaling wordt in de bespreking ervan als volgt toegelicht:

“De vijfde paragraaf is een nieuwe bepaling. We moeten voorkomen dat de zorgverlener de controle bemoeilijkt door laattijdig aan te rekenen. Om de controles van hetgeen werd aangerekend mogelijk te maken, moet de verplichting voorzien worden dat de zorgverlener, die het voorwerp uitmaakt van de maatregel, om de facturen met betrekking tot de prestaties die werden verricht tijdens de schorsingsperiode op straffe van verval van betaling in de derdebetalersregeling in te dienen bij de verzekeringsinstellingen binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht. De termijn van twee maanden sluit aan bij die van het Koninklijk besluit van 19 mei 1995 tot uitvoering van de artikelen 53 en 168 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.”

Gelet op het belang van de overschrijding van die termijn voor de betrokken zorgverlener, lijken de woorden “moeten (...) worden aangerekend” niet genoeg duidelijkheid te verschaffen. Die woorden zouden beter vervangen worden door een verwijzing naar een precieze handelwijze van de betrokken zorgverlener.

#### Artikel 130

Om de reden die opgegeven wordt in opmerking 2 die bij artikel 126 gemaakt is, zou men de wijzigingen die bij artikel 130 van het voorontwerp in artikel 143, § 2, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aangebracht worden, te baat moeten nemen om daarin ook het begrip “een ter post aangetekende brief” te vervangen door “aangetekende zending”. De volledige tekst van laatstgenoemde wet zou overigens aldus herzien moeten worden dat in alle bepalingen ervan waarin nog steeds het begrip “een ter post aangetekende brief”, of een soortgelijk begrip gebezigd wordt, dezelfde wijziging aangebracht wordt.

Aangezien het gebruik van “eServices” opgevat wordt als een alternatief voor de aangetekende zending, verdient het hoe dan ook aanbeveling om artikel 143, § 2, tweede lid, te wijzigen in plaats van het op te heffen.<sup>58</sup>

#### Artikel 132

1. De algemene vergadering van de afdeling Wetgeving van de Raad van State heeft zich als volgt uitgesproken over de draagwijdte van het legaliteitsbeginsel dat vervat is in

<sup>58</sup> Dat lid luidt als volgt:

“De voornoemde mededelingen gebeuren bij een ter post aangetekende brief en worden geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum van de verzending.”

garantit le droit au respect de la vie privée, à l'égard spécialement des traitements de données à caractère personnel:

“101. Conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité formelle [...].

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les “éléments essentiels” sont fixés préalablement par le législateur<sup>59</sup>.

Par conséquent, les “éléments essentiels” des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des “éléments essentiels” les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données<sup>60</sup>.

Ces exigences rejoignent celles qui résultent du RGPD, spécialement de son article 6, paragraphe 3<sup>61</sup>.

Les articles 146 à 146 en projet de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 appellent sur ces questions les observations suivantes<sup>62</sup>.

2.1. Même s'il serait préférable que les catégories de personnes concernées par le dossier électronique sécurisé et les finalités des traitements soient indiquées de manière plus explicite à l'article 146 en projet, on peut admettre que le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en projet les énonce de manière suffisante. L'alinéa 2 de la même disposition en désigne le

<sup>59</sup> Note de bas de page n° 175 de l'avis cité: Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

<sup>60</sup> Avis 68.936/AG donné le 7 avril 2021 sur l'avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 «relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique» (*Doc. parl.*, Chambre, 2020-2021, n° 1951/1;

<sup>61</sup> En ce sens, plusieurs avis de l'Autorité de protection des données, par exemple ses avis n° 97/2021 du 14 juin 2021 ou n° 122/2021 du 8 juillet 2021.

<sup>62</sup> Il est également rappelé, comme l'expose l'observation formulée sous les formalités préalables, que l'Autorité de protection des données doit encore être consultée sur l'article 132 de l'avant-projet.

artikel 22 van de Grondwet en dat het recht op eerbiediging van het privéleven waarborgt, in het bijzonder wat de verwerking van persoonsgegevens betreft:

“101. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel (...) dient te worden nageleefd.

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.<sup>59</sup>

Bijgevolg moeten de “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.”<sup>60</sup>

Die vereisten sluiten aan bij die welke voortvloeien uit de AVG, meer bepaald uit artikel 6, lid 3, ervan.<sup>61</sup>

Wat die kwesties betreft, geven de ontworpen artikelen 146 tot 146 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 aanleiding tot de volgende opmerkingen.<sup>62</sup>

2.1. Hoewel het beter zou zijn als de categorieën van personen op wie het beveiligd elektronisch dossier van toepassing is en de doeleinden van de verwerking op een meer uitdrukkelijke wijze bepaald zouden worden in het ontworpen artikel 146, kan aangenomen worden dat deze elementen in de ontworpen paragraaf 1, eerste lid, nauwkeurig genoeg vermeld worden.

<sup>59</sup> Voetnoot 175 van het geciteerde advies: Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

<sup>60</sup> Advies 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 14 augustus 2021 “betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie” (*Parl. St.* Kamer 2020-21, nr. 1951/001:

<sup>61</sup> Zie in dat verband verschillende adviezen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, bijvoorbeeld advies nr. 97/2021 van 14 juni 2021 of advies nr. 122/2021 van 8 juli 2021.

<sup>62</sup> Er wordt ook aan herinnerd, zoals gesteld wordt in de opmerking die bij de voorafgaande vormvereisten gemaakt is, dat de Gegevensbeschermingsautoriteit nog geraadpleegd moet worden met betrekking tot artikel 132 van het voorontwerp.



responsable du traitement. Le paragraphe 3, alinéa 2, fixe le délai de conservation des données recueillies dans ce dossier.

En revanche, l'article 146 en projet ne précise pas quelles sont les catégories de données qui, en lien avec les finalités énoncées, seront traitées par ce dossier électronique.

Le commentaire de l'article 132 de l'avant-projet expose ce qui suit sur ce point:

“Le dossier électronique (article 146) comprendra notamment les procès-verbaux d'audition, les procès-verbaux de constat, les pièces des enquêtes réalisées par le personnel d'inspection du [Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI] et les documents relatifs aux procédures devant le Fonctionnaire-dirigeant, les Chambres de première instance et les Chambres de recours.

Il comprendra des documents générés électroniquement et des documents scannés avec force probante”.

Le dispositif sera complété pour y prévoir de manière exhaustive les catégories de données à caractère personnel qui seront traitées au sein du dossier électronique en tenant compte de celles qui ont vocation à figurer nécessairement dans les pièces dont il est question dans l'explication reproduite ci-dessus.

2.2. L'article 146 en projet est également muet quant à la détermination des catégories de personnes ayant accès aux données traitées.

Il sera complété sur ce point.

3. Ces observations s'appliquent aux “eServices” créés par l'article 146 en projet, intimement lié au dispositif de l'article 146 en projet consacré au dossier électronique sécurisé.

Il est vrai que le paragraphe 2 de l'article 146 en projet tend à régler l'accès aux “eServices”. Il ne paraît toutefois pas être complet sur ce point puisqu'aux termes de l'alinéa 2 de l'article 146, § 2, seules les personnes suivantes disposent de ce droit d'accès:

“les dispensateurs de soins, les personnes physiques ou morales visées à l'article 164, alinéa 2, de la loi concernés par une enquête ou par une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144, leur avocat ou conseil, l'avocat du service et, le cas échéant, tout tiers légalement habilité”.

Il convient de compléter cette disposition pour y inclure les personnes qui, au sein du Service d'évaluation et de contrôle médicaux de l'INAMI, disposeront de cet accès.

In het tweede lid van dezelfde bepaling wordt bepaald wie de verwerkingsverantwoordelijke is. In paragraaf 3, tweede lid, wordt bepaald gedurende welke termijn de gegevens die in dat dossier samengebracht zijn, bewaard moeten worden.

In dat ontworpen artikel 146, wordt daarentegen niet gepreciseerd welke categorieën van gegevens in verband met de vermelde doeleinden door dat elektronisch dossier verwerkt zullen worden.

In dat verband wordt in de bespreking van artikel 132 van het voorontwerp het volgende gesteld:

“Het elektronisch dossier (artikel 146) zal onder andere de processen-verbaal van verhoor, de processen-verbaal van vaststelling, de stukken van de onderzoeken uitgevoerd door het inspecterend personeel [van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV] en de documenten die verband houden met de procedures voor de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep bevatten.

Het zal documenten bevatten die elektronisch aangemaakt werden en documenten die met bewijskracht gescand werden.”

Het dispositief dient aldus aangevuld te worden dat daarin op exhaustieve wijze bepaald wordt welke categorieën van persoonsgegevens in het elektronisch dossier verwerkt zullen worden rekening houdend met de categorieën die noodzakelijkerwijze vervat zijn in de stukken waarvan in de hierboven gegeven uitleg sprake is.

2.2. In het ontworpen artikel 146 wordt evenmin vermeld welke categorieën van personen tot de verwerkte gegevens toegang hebben.

Het artikel moet op dat punt aangevuld worden.

3. Deze opmerkingen gelden voor de “eServices” die in het leven geroepen worden bij het ontworpen artikel 146, welke bepaling nauw aansluit bij het ontworpen artikel 146, dat gewijd is aan het beveiligd elektronisch dossier.

Paragraaf 2 van het ontworpen artikel 146 strekt weliswaar tot regeling van de toegang tot de “eServices”. Die bepaling lijkt op dat punt evenwel niet volledig te zijn, aangezien naar luid van het ontworpen artikel 146, § 2, tweede lid, alleen de volgende personen over dat toegangsrecht beschikken:

“zorgverleners, de in artikel 164, tweede lid, van de wet bedoelde natuurlijke of rechtspersonen die betrokken zijn bij een onderzoek of bij een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144, hun advocaat of raadsman, de advocaat van de dienst en, in voorkomend geval, elke wettelijk gemachtigde derde”.

Die bepaling dient aangevuld te worden met de vermelding van de personen die binnen de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle van het RIZIV over dat toegangsrecht beschikken.

4. Les compléments qui seront apportés au dispositif à l'examen pour donner suite à la présente observation devront respecter les principes en la matière inscrits au RGPD, notamment en son article 5 ("Principes relatifs au traitement des données à caractère personnel").

#### Article 133

L'alinéa 6 nouveau de l'article 150 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 doit être substantiellement complété pour assurer le respect de l'article 22 de la Constitution et du RGPD, tels que leur portée est explicitée dans l'observation n° 1 formulée sous l'article 132.

#### Article 138

1. L'article 138, 1°, 2°, 3°, et 5°, de l'avant-projet tend à supprimer la référence faite à l'article 146, § 1<sup>er</sup>, dans l'article 73, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, § 2/1, alinéa 1<sup>er</sup>, et § 2/2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, ainsi que celle faite dans l'article 73, § 4, au paragraphe 2 de cet article 146.

L'article 138 de l'avant-projet ne supprime toutefois pas les autres références faites à l'article 146, § 1<sup>er</sup>, dans l'article 73 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 (notamment au paragraphe 2, alinéas 2 et 3, au paragraphe 2/1, alinéas 2 et 3, et au paragraphe 2/2, alinéas 2 et 3) ni celles faites à l'ensemble de l'article 146 au paragraphe 2, alinéa 10, au paragraphe 2/1, alinéa 10, et au paragraphe 2/2, alinéa 6, du même article 73.

Les références faites à cet article 146 dans les articles 140, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, § 4 et 5, alinéa 1<sup>er</sup>, 144, § 2, 3°, et 169, alinéa 3, de la même loi coordonnée ne sont pas affectées par l'avant-projet.

La question se pose de savoir si, dans un souci de cohérence globale, le maintien de ces références se justifie encore au regard de l'objectif poursuivi par l'auteur de l'avant-projet et même s'il ne se justifie pas d'abroger en conséquence cet article 146.

Interrogé sur ce point, le fonctionnaire délégué a répondu ce qui suit:

*"Het was initieel inderdaad niet de bedoeling artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (GVU-wet) volledig aan te passen. We deden echter een aanpassing aan de tekst na een opmerking van de inspecteur van financiën maar door het gebrek aan tijd zijn we toen vergeten de aanpassing volledig door te voeren. Waarvoor onze verontschuldiging.*

*We begrijpen uw opmerking en volgen u wanneer u stelt dat we beter artikel 73 GVU-wet in zijn geheel bekijken en volledig aanpassen wat betreft de verwijzingen naar artikel 146 GVU-wet. Dat ligt ook meer in de lijn van het uiteindelijke doel, een gelijke behandeling voor alle zorgverleners.*

4. Wanneer de voorliggende bepaling aldus aangevuld wordt dat aan de zonet gemaakte opmerking gevolg gegeven wordt, moet ook rekening gehouden worden met de beginselen ter zake die opgenomen zijn in de AVG, meer bepaald in artikel 5 ervan ("Beginselen inzake verwerking van persoonsgegevens").

#### Artikel 133

Het nieuwe zesde lid van artikel 150 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 moet substantieel aangevuld worden met het oog op de naleving van artikel 22 van de Grondwet en de AVG, waarvan de draagwijdte uitdrukkelijk uiteengezet is in opmerking 1 bij artikel 132.

#### Artikel 138

1. Artikel 138, 1°, 2°, 3° en 5°, van het voorontwerp strekt tot opheffing van de verwijzing naar artikel 146, § 1, in artikel 73, § 2, eerste lid, § 2/1, eerste lid, en § 2/2, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, alsook van de verwijzing naar artikel 146, § 2, in artikel 73, § 4.

Bij artikel 138 van het voorontwerp worden evenwel niet de andere verwijzingen naar artikel 146, § 1, in artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 opgeheven (inzonderheid in paragraaf 2, tweede en derde lid, in paragraaf 2/1, tweede en derde lid, en in paragraaf 2/2, tweede en derde lid), noch de verwijzingen naar artikel 146, in zijn geheel, in paragraaf 2, tiende lid, in paragraaf 2/1, tiende lid, en in paragraaf 2/2, zesde lid, van datzelfde artikel 73.

De verwijzingen naar dat artikel 146, in de artikelen 140, § 1, tweede lid, § 4, § 5, eerste lid, 144, § 2, 3°, en 169, derde lid, van dezelfde gecoördineerde wet worden door het voorontwerp ongemoeid gelaten.

De vraag rijst of er, ter wille van de algemene samenhang, nog wel een reden bestaat om die verwijzingen te behouden gelet op het doel dat door de steller van het voorontwerp nagestreefd wordt en zelfs of er geen grond bestaat om dat artikel 146 dienovereenkomstig op te heffen.

Naar aanleiding van een vraag hierover heeft de gemachtigde ambtenaar het volgende geantwoord:

*"Het was initieel inderdaad niet de bedoeling artikel 73 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (GVU-wet) volledig aan te passen. We deden echter een aanpassing aan de tekst na een opmerking van de inspecteur van financiën maar door het gebrek aan tijd zijn we toen vergeten de aanpassing volledig door te voeren. Waarvoor onze verontschuldiging.*

*We begrijpen uw opmerking en volgen u wanneer u stelt dat we beter artikel 73 GVU-wet in zijn geheel bekijken en volledig aanpassen wat betreft de verwijzingen naar artikel 146 GVU-wet. Dat ligt ook meer in de lijn van het uiteindelijke doel, een gelijke behandeling voor alle zorgverleners.*

*We zouden echter artikel 146 GVVU-wet niet volledig opheffen. De bepaling kan misschien op termijn een nieuwe invulling krijgen en we vrezen dat het artikel schrappen dan misschien overhaast kan blijken te zijn.*

*De verwijzing naar artikel 146 GVVU-wet in artikel 140 en artikel 144 dient ook aangepast te worden zoals u schrijft. Aangezien we artikel 146 GVVU-wet niet zouden opheffen, zouden we de verwijzing in artikel 169 voorlopig laten staan.*

*We bereiden de aanpassingen die u voorstelt alvast voor”.*

Il est donné acte de cette réponse.

2. L'article 73, § 3, alinéa 7, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 prévoit la faculté, pour le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, d'introduire auprès du Conseil national de la promotion de la qualité et du Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs, tels que visé au paragraphe 2, alinéa 2, de la même disposition, sont proposés.

L'article 138, 4°, de l'avant-projet tend à remplacer cet alinéa 7 afin d'y prévoir que "les associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale" sont également habilitées à introduire un tel dossier scientifique.

Eu égard à l'importance que représentent ces indicateurs dans le cadre de l'appréciation du caractère inutilement onéreux ou superflu des prescriptions concernées<sup>63</sup>, il convient de déterminer avec précision les modalités de désignation des associations et institutions scientifiques auxquelles cette prérogative est accordée.

Le fait que la disposition en projet prévoit également que les Conseil national et Comité d'évaluation précités ne disposent que d'un délai limité à trois mois pour se prononcer sur ces propositions et ne peuvent rejeter celles-ci qu'à une majorité qualifiée d'au moins trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes, renforce encore cette exigence de précision.

### Section 10

#### *Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables*

La disposition unique de cette section n'appelle pas d'observation.

<sup>63</sup> L'article 73, § 2, alinéa 2, concerne la prescription de certaines spécialités pharmaceutiques visées à l'article 35, § 10, alinéa 2, de la même loi.

We zouden echter artikel 146 GVVU-wet niet volledig opheffen. De bepaling kan misschien op termijn een nieuwe invulling krijgen en we vrezen dat het artikel schrappen dan misschien overhaast kan blijken te zijn.

De verwijzing naar artikel 146 GVVU-wet in artikel 140 en artikel 144 dient ook aangepast te worden zoals u schrijft. Aangezien we artikel 146 GVVU-wet niet zouden opheffen, zouden we de verwijzing in artikel 169 voorlopig laten staan.

We bereiden de aanpassingen die u voorstelt alvast voor.”

Er wordt akte verleend van dat antwoord.

2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle kan krachtens artikel 73, § 3, zevende lid, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 bij de Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie en bij het Comité voor evaluatie van de medische praktijk inzake geneesmiddelen een wetenschappelijk dossier indienen, waarin voorstel van indicator(en), als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid, van dezelfde bepaling, opgenomen is.

Artikel 138, 4°, van het voorontwerp strekt ertoe dat zevende lid aldus te vervangen dat daarin wordt bepaald dat ook "wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten" gemachtigd zijn om een dergelijk wetenschappelijk dossier in te dienen.

Gelet op het belang van die indicatoren in het kader van de beoordeling van de onnodig dure of overbodige voorschriften in kwestie<sup>63</sup>, dient nauwkeurig bepaald te worden volgens welke nadere regels de wetenschappelijke verenigingen en instellingen waaraan dat prerogatief verleend wordt, aangevoerd moeten worden.

Het feit dat in de ontworpen bepaling eveneens voorgescreven wordt dat de voornoemde Nationale Raad en het Comité voor evaluatie slechts beschikken over een termijn van drie maanden om zich over die voorstellen uit te spreken en ze die voorstellen alleen mogen afwijzen met een gekwalificeerde meerderheid van ten minste drie vierden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de artsen-specialisten samen vertegenwoordigen, leidt ertoe dat dit nauwkeurighedsvereiste des te meer geldt.

### Afdeling 10

#### *Verzekeringstegemoetkoming voor de afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten*

De enige bepaling van deze afdeling geeft geen aanleiding tot opmerkingen.

<sup>63</sup> Artikel 73, § 2, tweede lid, heeft betrekking op het voorschrijven van sommige farmaceutische specialiteiten bedoeld in artikel 35, § 10, tweede lid, van dezelfde wet.

CHAPITRE 2**Modification de la loi-programme du 20 juillet 2006**

Ce chapitre n'appelle aucune observation.

CHAPITRE 3**Modification de la loi-programme du 27 décembre 2006****Section unique**

*Financement des organisations de patients*

Articles 142 et 143

1. Le régime inscrit aux articles 142 et 143 de l'avant-projet figurait déjà dans une proposition de loi<sup>64</sup> soumise précédemment pour avis au Conseil d'État, section de législation, certes en même temps qu'un amendement visant à omettre ces dispositions de la proposition de loi<sup>65</sup>. Il faut en tenir compte dans le cadre de la poursuite de l'examen de l'avant-projet.

2. On écrira à l'article 143 de l'avant-projet "... produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2021" au lieu de "entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2021".

CHAPITRE 4**Modifications à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé****Section unique**

*Fonds des accidents médicaux*

Article 144

À l'article 2, 12°, en projet de la loi du 31 mars 2010 "relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé", il y a lieu de se référer à l'article 2, 9°, plutôt qu'à l'article 27 de la loi du 26 janvier 2018 "relative aux services postaux".

<sup>64</sup> Chapitre 4 de la proposition de loi «portant des dispositions diverses en faveur du patient en ce qui concerne l'accès aux données de santé et la représentation, en matière de dispositifs médicaux et en ce qui concerne le matériel corporel humain et les embryons et gamètes», *Doc. parl.*, Chambre, 2019, n° 55-0112/001.

<sup>65</sup> Amendement n° 5, *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-0112/004.

## HOOFDSTUK 2

**Wijziging van de programmawet van 20 juli 2006**

Bij dit hoofdstuk zijn geen opmerkingen te maken.

## HOOFDSTUK 3

**Wijziging van de programmawet van 27 december 2006****Enige afdeling**

*Financiering patiëntenorganisaties*

Artikelen 142 en 143

1. De regeling die is opgenomen in de artikelen 142 en 143 van het voorontwerp is reeds opgenomen in een eerder aan de Raad van State, afdeling Wetgeving, voor advies voorgelegd wetsvoorstel,<sup>64</sup> weliswaar samen met een amendement om die bepalingen uit het wetsvoorstel weg te laten.<sup>65</sup> Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de verdere behandeling van het voorontwerp.

2. Men schrijve in artikel 143 van het voorontwerp "... heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021" in plaats van "treedt in werking op 1 januari 2021".

## HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg****Enige afdeling**

*Fonds voor de medische ongevallen*

Artikel 144

In het ontworpen artikel 2, 12°, van de wet van 31 maart 2010 "betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg", dient verwezen te worden naar artikel 2, 9°, in plaats van naar artikel 27 van de wet van 26 januari 2018 "betreffende de postdiensten".

<sup>64</sup> Hoofdstuk 4 van het wetsvoorstel "houdende diverse bepalingen ten gunste van de patiënt inzake toegang tot gezondheidsgegevens en vertegenwoordiging, betreffende de medische hulpmiddelen en betreffende menselijk lichaamsmateriaal en embryo's en gameten", *Parl.St.* Kamer 2019, nr. 55-0112/001.

<sup>65</sup> Amendement nr. 5, *Parl.St.* Kamer 2020-21, nr. 55-0112/004.

## CHAPITRE 5

**Redesign des administrations de santé – Création d'une "Unité Audit des hôpitaux" et détermination des grandes lignes de son fonctionnement**

## Observation générale

Les articles 153 à 166 de l'avant-projet visent la création d'une "Unité Audit des hôpitaux", qui est chargée, au nom du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité et de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. L'avant-projet règle la composition, les missions et les compétences de l'unité, ainsi que le rapportage relatif à leurs résultats.

Les communautés sont compétentes pour le contrôle du respect des normes d'agrément des hôpitaux, que celles-ci émanent des communautés ou de l'autorité fédérale. Dès lors que les missions et compétences de la nouvelle Unité Audit des hôpitaux peuvent s'interpréter conformément aux règles répartitrices de compétences, le régime en projet ne soulève en principe aucune objection de compétence. Toutefois, compte tenu de la formulation générale définissant l'objectif des audits à réaliser ("la bonne pratique clinique au sein de l'hôpital" – article 163 de l'avant-projet), la question se pose néanmoins de savoir comment ces audits s'articuleront avec la compétence communautaire mentionnée ci-dessus. À cet égard, il convient de veiller, en tout état de cause, à ce que la mise en œuvre du système d'audits n'affecte pas de manière disproportionnée l'effectivité de l'exercice par les communautés de leur compétence en matière de contrôle.

## Articles 160 et 161

Les articles 160 et 161 de l'avant-projet accordent aux auditeurs l'accès à toutes les données dont disposent les hôpitaux, y compris les données à caractère personnel. Selon l'exposé des motifs, le traitement de ces données à caractère personnel peut s'inscrire dans l'article 9, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 "relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données)", dès lors que le traitement visé procède de la protection de la sécurité sociale et de la gestion du système de santé. On peut en principe se rallier à ce point de vue. Néanmoins, il convient de noter que ces objectifs ne sont pas explicitement prévus dans les dispositions en projet mêmes, qui se limitent en effet à une simple habilitation à demander

## HOOFDSTUK 5

**Redesign van de gezondheidsadministraties – Oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen" en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking**

## Algemene opmerking

De artikelen 153 tot 166 van het voorontwerp strekken tot de oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen" die namens de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Rijksinstituut voor Ziekten en invaliditeitsverzekering en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten belast wordt met de audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Het voorontwerp regelt de samenstelling, de opdrachten en de bevoegdheden van de eenheid, alsook de rapportering over hun bevindingen.

De gemeenschappen zijn bevoegd voor het toezicht op de naleving van de erkenningsnormen van ziekenhuizen, of die nu uitgaan van de gemeenschappen of van de federale overheid. Aangezien de taken en bevoegdheden van de nieuwe eenheid Audit Ziekenhuizen op bevoegdheidsconforme wijze kan worden gelezen, rijst er bij de ontworpen regeling in beginsel geen bevoegdheidsbezwaar. Gelet evenwel op de algemene bewoordingen waarin het doel van de uit te voeren audits wordt omschreven ("de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis" – artikel 163 van het voorontwerp), rijst niettemin de vraag hoe deze audits zich zullen verhouden tot de zo-even aangehaalde gemeenschapsbevoegdheid. Wat dat betreft dient er in elk geval voor gewaakt te worden dat de implementatie van het systeem van audits niet op onevenredige wijze afbreuk doet aan de effectiviteit van de uitoefening door de gemeenschappen van hun bevoegdheid inzake toezicht.

## Artikelen 160 en 161

De artikelen 160 en 161 van het voorontwerp verlenen aan auditeurs toegang tot alle gegevens waarover ziekenhuizen beschikken, met inbegrip van persoonsgegevens. In de memorie van toelichting wordt vooropgesteld dat de verwerking van die persoonsgegevens kan worden ingepast in artikel 9, lid 2, van verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 "betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming)", nu aan de beoogde verwerking de bescherming van de sociale zekerheid en het beheer van het gezondheidsstelsel ten grondslag liggen. Hiermee kan in beginsel worden ingestemd. Niettemin moet worden vastgesteld dat die doelstellingen niet uitdrukkelijk worden bepaald in de ontworpen bepalingen zelf, die zich

des données. Dans son avis 68.936/AG<sup>66</sup>, le Conseil d'État, section de législation, a formulé les observations suivantes:

“101. Conformément à l'article 22 de la Constitution, tout traitement de données à caractère personnel et, plus généralement, toute atteinte au droit à la vie privée, sont soumis au respect d'un principe de légalité formelle (...).

En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les “éléments essentiels” sont fixés préalablement par le législateur<sup>67</sup>.

Par conséquent, les “éléments essentiels” des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des “éléments essentiels” les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données”.

L'avant-projet sera dès lors complété par un dispositif reprenant les éléments essentiels du traitement de données à caractère personnel, mentionnés dans cet avis.

#### Article 162

Les auditeurs sont soumis à l'obligation de déclaration générale, visée à l'article 29 du Code d'instruction criminelle, en ce qui concerne les infractions dont ils acquerraient connaissance dans l'exercice de leurs fonctions. Par conséquent, mieux vaudrait compléter la disposition de l'article 162 de l'avant-projet par le membre de phrase “, sans préjudice de l'article 29 du Code d'instruction criminelle”.

<sup>66</sup> Avis C.E. 68.936/AG du 7 avril 2021 sur un avant-projet devenu la loi du 14 août 2021 «relative aux mesures de police administrative lors d'une situation d'urgence épidémique», *Doc. parl.*, Chambre, 2020-21, n° 55-1951/001, p. 119, observation 101.

<sup>67</sup> *Note de bas de page 175 de l'avis cité*: Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

immers beperken tot het louter machtigen om gegevens op te vragen. In advies 68.396/AV<sup>66</sup> werd in dat verband door de Raad van State, afdeling Wetgeving, het volgende opgemerkt:

“101. Krachtens artikel 22 van de Grondwet geldt voor elke verwerking van persoonsgegevens en, meer in het algemeen, voor elke schending van het recht op het privéleven, dat het formeel legaliteitsbeginsel(...) dient te worden nageleefd.

Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de “essentiële elementen” voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn.<sup>67</sup>

Bijgevolg moeten de “essentiële elementen” van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel “essentiële elementen” uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens.”

Het voorontwerp dient dan ook te worden aangevuld met een regeling van de in dat advies vermelde essentiële elementen van de verwerking van persoonsgegevens.

#### Artikel 162

Op de auditeurs rust de algemene aangifteplicht bedoeld in artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering met betrekking tot misdrijven waarvan ze kennis zouden krijgen in het kader van hun ambt. Bijgevolg wordt de bepaling van artikel 162 van het voorontwerp het best aangevuld met de zinsnede “, onverminderd artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering”.

<sup>66</sup> Adv.RvS 68.936/AV van 7 april 2021 over een voorontwerp dat heeft geleid tot de wet van 14 augustus 2021 “betreffende de maatregelen van bestuurlijke politie tijdens een epidemische noodsituatie”, *Parl.St. Kamer* 2020-21, nr. 55-1951/001, 119, opmerking 101.

<sup>67</sup> *Voetnoot 175 van het aangehaalde advies*: Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

## CHAPITRE 6

Confirmation d'arrêtés royaux du secteur  
soins de santé de l'assurance obligatoire  
soins de santéArticles 167 à 169<sup>68</sup>

1. L'article 167 de l'avant-projet de loi soumis pour avis entend confirmer rétroactivement les trois arrêtés royaux qui y sont visés<sup>69</sup>, concernant le secteur des soins de santé de l'assurance obligatoire soins de santé.

L'application de ces trois arrêtés royaux, adoptés sans consultation de la section de législation, a été écartée, sur la base de l'article 159 de la Constitution, par les juridictions administratives visées à l'article 144 de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, pour défaut de motivation spéciale de l'urgence, au sens de l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, des lois "sur

## HOOFDSTUK 6

Bekrachtiging van koninklijke besluiten  
in de sector geneeskundige verzorging  
van de verplichte ziekteverzekeringArtikelen 167 tot 169<sup>68</sup>

1. Artikel 167 van het om advies voorgelegde voorontwerp van wet strekt ertoe de drie daarin genoemde koninklijke besluiten<sup>69</sup> betreffende de sector van de geneeskundige verzorging van de verplichte ziekteverzekering, met terugwerkende kracht te bekrachtigen.

De administratieve rechtscolleges waarvan sprake is in artikel 44 van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 hebben op grond van artikel 159 van de Grondwet geweigerd toepassing te geven aan die drie koninklijke besluiten, die aangenomen zijn zonder dat de afdeling Wetgeving daarover geraadpleegd werd, wegens het ontbreken van een bijzondere motivering

<sup>68</sup> Voir, dans le même sens et *mutatis mutandis*, l'avis 46.979/3 donné le 7 juillet 2009 sur un avant-projet devenu la loi du 15 décembre 2009 «portant confirmation de divers arrêtés royaux pris en vertu de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité et de la loi du 12 avril 1965 relative au transport de produits gazeux et autres par canalisations» (*Doc. parl.*, Chambre, 2008-2009, n° 2191/001, pp. 14 à 23;

<sup>69</sup> Soit:  
"1° l'arrêté royal du 13 novembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;  
2° l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;  
3° l'arrêté royal du 29 janvier 1993 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité".

<sup>68</sup> Zie in dezelfde zin en *mutatis mutandis*, advies 46.979/3 d.d. 7 juli 2009 over een voorontwerp dat geleid heeft tot de wet van 15 december 2009 "houdende bekrachtiging van diverse koninklijke besluiten genomen krachtens de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt en de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen" (*Parl. St. Kamer* 2008-09, nr. 2191/001, 14 tot 23;

<sup>69</sup> Namelijk:  
"1° het koninklijk besluit van 13 november 1989 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;  
2° het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;  
3° het koninklijk besluit van 29 januari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering."

le Conseil d'État', coordonnées le 12 janvier 1973, qui aurait permis de se dispenser de l'avis de la section de législation<sup>70</sup>.

Si la confirmation législative a pour effet de donner une valeur législative à ces arrêtés royaux, l'article 168 de l'avant-projet prévoit une habilitation au Roi de manière à ce que sa compétence pour "abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 23, § 2, ou de celle visée à l'article 35, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, telle que modifiée ou établie par les arrêtés royaux visés à l'article 16971" soit maintenue.

L'article 169 de l'avant-projet prévoit que l'article 168 produit ses effets rétroactivement le 20 décembre 1989, qui correspond à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal visé à l'article 167, 1<sup>o</sup>, de l'avant-projet.

2. Comme les confirmations envisagées à l'article 167 de l'avant-projet visent des arrêtés royaux déclarés illégaux par une juridiction administrative et par conséquent laissés inappliqués par celle-ci dans le cadre des litiges dont elle a été saisie, l'auteur de l'avant-projet entend opérer rétroactivement une validation législative d'arrêtés réglementaires dont la légalité a été contestée devant le juge.

S'agissant des décisions déjà rendues en la matière par la juridiction administrative concernée, le commentaire de l'article 167 expose ce qui suit:

"Compte tenu du fait que les arrêtés royaux précités n'ont jamais fait l'objet d'une annulation par le Conseil d'État, il n'est pas porté préjudice au bénéfice d'une décision judiciaire devenue définitive, ni tenté d'influencer ou d'empêcher l'issue d'éventuelles procédures judiciaires existantes. Cette disposition n'a en aucun cas pour objet de remettre en cause

<sup>70</sup> La déléguée du ministre a ainsi précisé:  
"De hoogdringendheid cfr. Artikel 3 van de gecoördineerde wetten van de Raad van State werd onvoldoende gemotiveerd (bijv. door gebruik van een standaardformulering).  
Dans le cadre de ses missions de contrôle visées à l'article 139 de la loi coordonnée, le [Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM)] a été amené à poursuivre des dispensateurs de soins devant les juridictions administratives instituées au sein de l'INAMI (art. 144 de la loi coordonnée) pour des manquements à l'article 73 de la même loi. Dans différentes affaires, les juridictions administratives saisies des dossiers ont retenu une exception d'illégalité en vertu de l'article 159 de la Constitution et ont refusé d'appliquer les dispositions de la nomenclature adoptée par le Roi dans le cadre d'une procédure où l'urgence avait été invoquée mais sans motivation suffisante, selon les décisions en cause. Les procédures contre les dispensateurs de soins poursuivis par le SECM n'ont donc pas permis de les faire condamner pour les manquements à la nomenclature constatés par le SECM."

<sup>71</sup> Il y a lieu d'écrire "visés à l'article 167", ainsi que l'a admis le délégué du ministre.

van de dringende noodzakelijkheid in de zin van artikel 3, § 1, eerste lid, van de wetten "op de Raad van State", gecoördineerd op 12 januari 1973, op grond waarvan het toegestaan zou zijn geweest om het advies van de afdeling Wetgeving niet aan te vragen.<sup>70</sup>

Hoewel de bekrachtiging bij wet ertoe leidt dat die koninklijke besluiten kracht van wet verkrijgen, voorziet artikel 168 van het voorontwerp in een machtiging aan de Koning waardoor niet getornd wordt aan zijn bevoegdheid om "de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen, zoals bedoeld in artikel 23, § 2, of zoals bedoeld in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en zoals gewijzigd of vastgesteld bij de koninklijke besluiten vermeld in artikel 169,<sup>71</sup> op [te] heffen, aan [te] vullen, [te] wijzigen of [te] vervangen".

Luidens artikel 169 van het voorontwerp heeft artikel 168 uitwerking met ingang van 20 december 1989, hetgeen overeenstemt met de datum van inwerkingtreding van het koninklijk besluit bedoeld in artikel 167, 1<sup>o</sup>, van het voorontwerp.

2. Aangezien de bekrachtigingen die beoogd worden in artikel 167 van het voorontwerp koninklijke besluiten betreffen die onwettelijk verklaard zijn door een bestuurlijk rechtscollege en bijgevolg buiten toepassing zijn gelaten door datzelfde college in het kader van geschillen die daarbij aanhangig zijn gemaakt, tracht de steller van het voorontwerp met terugwerkende kracht een wettelijke bekrachtiging te bewerkstelligen van reglementaire besluiten waarvan de wettelijkheid betwist is voor de rechter.

In verband met de beslissingen die ter zake al genomen zijn door het betrokken bestuurlijk rechtscollege, staat in de bespreking van artikel 167 het volgende:

"Gelet op het gegeven dat vermelde koninklijke besluiten nooit het voorwerp uitgemaakt hebben van een vernietiging door de Raad van State, wordt geen afbreuk gedaan aan het voordeel van een definitief geworden rechterlijke beslissing, noch wordt getracht de afloop van eventueel bestaande juridische procedures te beïnvloeden dan wel te verhinderen.

<sup>70</sup> De gemachtigde van de minister heeft het volgende gesteld:  
"De hoogdringendheid cfr. Artikel 3 van de gecoördineerde wetten van de Raad van State werd onvoldoende gemotiveerd (bijv. door gebruik van een standaardformulering).  
Dans le cadre de ses missions de contrôle visées à l'article 139 de la loi coordonnée, le [Service d'évaluation et de contrôle médicaux (SECM)] a été amené à poursuivre des dispensateurs de soins devant les juridictions administratives instituées au sein de l'INAMI (art. 144 de la loi coordonnée) pour des manquements à l'article 73 de la même loi. Dans différentes affaires, les juridictions administratives saisies des dossiers ont retenu une exception d'illégalité en vertu de l'article 159 de la Constitution et ont refusé d'appliquer les dispositions de la nomenclature adoptée par le Roi dans le cadre d'une procédure où l'urgence avait été invoquée mais sans motivation suffisante, selon les décisions en cause. Les procédures contre les dispensateurs de soins poursuivis par le SECM n'ont donc pas permis de les faire condamner pour les manquements à la nomenclature constatés par le SECM."

<sup>71</sup> De gemachtigde van de minister is het er mee eens dat er geschreven dient te worden: "vermeld in artikel 167".



les décisions des cours et tribunaux ayant autorité de chose jugée. Le bénéfice obtenu grâce à une telle décision de justice reste inchangé. Plus encore, cette disposition vise à remédier à une illégalité résultant de la méconnaissance d'une exigence formelle, alors que la simple méconnaissance de l'exigence formelle n'a en principe pas porté atteinte aux intérêts du dispensateur de soins".

Il ressort de ce commentaire que la validation législative envisagée ne saurait porter atteinte à l'autorité de chose jugée d'une décision juridictionnelle.

S'il y a par ailleurs lieu de comprendre, dans ce commentaire, les mots "ni tenter d'influencer ou d'empêcher l'issue d'éventuelles procédures judiciaires existantes" comme signifiant que les arrêtés royaux en voie de validation ne sont contestés dans le cadre d'aucun litige en cours devant une juridiction, l'article 167 de l'avant-projet ne soulève alors pas de difficulté de principe au regard de la jurisprudence de la Cour constitutionnelle en matière de validation législative, telle qu'elle est exposée ci-après.

Si, par contre, il devait s'avérer que des litiges analogues à ceux qui ont donné lieu aux décisions susvisées seraient en cours devant les juridictions administratives concernées au moment de l'entrée en vigueur de la loi en projet, il faudrait alors constater que la disposition confirmative examinée interviendrait dans des procédures en cours en y exerçant une influence décisive.

Pour ce cas de figure, il conviendrait alors de d'abord rap- peler sur ce point la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, qui examine les validations visées quant à leur conformité avec les principes constitutionnels en la matière<sup>72</sup>. Celle-ci souligne notamment la différence de traitement qu'entraîne une validation législative sur le plan des garanties juridictionnelles: en effet, la validation implique que les justiciables auxquels les arrêtés confirmés s'appliquent sont traités différemment par rapport aux autres justiciables bénéficiant des garanties juridictionnelles offertes par les articles 13, 144, 145, et 159 de la Constitution et, éventuellement, l'article 14 des lois coordon- nées "sur le Conseil d'État". Une telle différence de traitement n'est admissible que dans la mesure où il existe à cet égard une justification objective et raisonnable, laquelle doit être examinée à la lumière des principes avancés en la matière par la Cour constitutionnelle, ce qui requiert notamment que des motifs impérieux d'intérêt général puissent justifier que le législateur s'immisce dans l'administration de la justice.

Il serait ensuite à noter à ce propos que la Cour constitution- nelle laisse assez de latitude pour la validation lorsque les litiges portés devant le juge concernent le défaut d'accomplissement

Deze bepaling heeft in geen geval tot doel beslissingen van rechtbanken en hoven die in kracht van gewijsde zijn gegaan, in het geding te brengen. Het voordeel verkregen via een dergelijke rechterlijke beslissing blijft onaangetast. Meer zelfs nog, deze bepaling beoogt een onwettigheid ingevolge van de miskenning van een vormvereiste te herstellen, daar waar de loutere miskenning van de vormvereiste in beginsel de belangen van zorgverleners niet geschaad heeft".

Uit die bespreking volgt dat de beoogde wettelijke be- krachtiging geen afbreuk zou kunnen doen aan het gezag van gewijsde van een gerechtelijke beslissing.

Als bovendien de woorden "noch wordt getracht de afloop van eventueel bestaande juridische procedures te beïnvloeden dan wel te verhinderen" in die bespreking, zo begrepen dienen te worden dat de te bekrachtigen koninklijke besluiten niet betwist worden in het kader van een lopend geschil voor een rechtbank, dan levert artikel 167 van het voorontwerp geen principieel probleem op ten aanzien van de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof inzake wettelijke bekrachtiging zoals die hierna uiteengezet wordt.

Als daarentegen zou blijken dat soortgelijke geschillen als die welke aanleiding gegeven hebben tot de bovenvermelde beslissingen, lopende zouden zijn vóór de betrokken bestuur- lijke rechtscolleges op het ogenblik van de inwerkingtreding van het wetsontwerp, dan zou vastgesteld moeten worden dat de voorliggende bekrachtigingsbepaling een bepalende weerslag zou hebben op lopende procedures.

Wat dat laatste geval betreft, zou vooreerst herinnerd dienen te worden aan de rechtspraak in dat verband van het Grondwettelijk Hof, waarin de bedoelde bekrachtigingen worden getoetst aan de grondwettelijke beginselen ter zake.<sup>72</sup> Het Hof wijst inzonderheid op het verschil in behandeling dat een wettelijke bekrachtiging met zich meebrengt op het vlak van jurisdictionele waarborgen: de bekrachtiging impliceert im- mers dat de rechtzoekenden op wie de bekrachtigde besluiten van toepassing zijn, anders behandeld worden dan andere rechtzoekenden die de jurisdictionele waarborgen genieten die voortvloeien uit de artikelen 13, 144, 145, en 159 van de Grondwet en, in voorkomend geval, uit artikel 14 van de ge- coördineerde wetten "op de Raad van State". Een dergelijk verschil in behandeling is alleen aanvaardbaar voor zover er in dat opzicht een objectieve en redelijke verantwoording bestaat, die onderzocht moet worden in het licht van de ter zake door het Grondwettelijk Hof naar voren gebrachte beginselen, wat inzonderheid inhoudt dat dwingende redenen inzake algemeen belang kunnen rechtvaardigen dat de wetgever zich mengt in de rechtsbedeling.

Vervolgens zou in dat verband opgemerkt moeten wor- den dat het Grondwettelijk Hof voldoende ruimte laat voor de bekrachtiging wanneer de geschillen die voor de rechter

<sup>72</sup> Notamment C.C., 14 décembre 2005, n° 188/2005, B.5.6; 28 mars 2007, n° 51/2007, B.4.1.

<sup>72</sup> Inzonderheid GwH 14 december 2005, nr. 188/2005, B.5.6; 28 maart 2007, nr. 51/2007, B.4.1.

(ou l'accomplissent incorrect) de formalités<sup>73</sup>. En cas de litige, l'appréciation finale appartiendrait à la Cour constitutionnelle.

Parfois des dispositions de validation sont également confrontées aux principes que la Cour constitutionnelle applique en matière de non-rétroactivité des lois. Ces principes, qui résultent de ce que la non-rétroactivité des normes législatives est une garantie qui a pour but de prévenir l'insécurité juridique en exigeant que le contenu du droit soit prévisible et accessible, de sorte que le justiciable puisse prévoir, dans une mesure raisonnable, les conséquences d'un acte déterminé au moment où cet acte est accompli, impliquent que la rétroactivité ne peut se justifier que lorsqu'elle est indispensable pour réaliser un objectif d'intérêt général. Ces principes impliquent également que, s'il s'avère en outre que la rétroactivité a pour effet d'influencer dans un sens déterminé l'issue d'une ou de plusieurs procédures judiciaires ou d'empêcher les juridictions de se prononcer sur une question de droit déterminée, la nature du principe en cause exige que des circonstances exceptionnelles ou des motifs impérieux d'intérêt général justifient cette intervention du législateur qui porte atteinte, au détriment d'une catégorie de citoyens, aux garanties juridictionnelles offertes à tous<sup>74</sup>.

Il devrait également être tenu compte de ce que la Cour constitutionnelle déduit de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme<sup>75</sup> que le droit à un procès équitable consacré par l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la Convention européenne des droits de l'homme s'oppose en principe "à une ingérence du pouvoir législatif dans l'administration de la justice qui aurait pour effet d'influer sur le dénouement judiciaire du litige, une telle ingérence peut toutefois être justifiée par d'impérieux motifs d'intérêt général"<sup>76</sup>.

Dans l'hypothèse où la confirmation législative envisagée par l'avant-projet impliquerait donc une ingérence dans des procédures en cours, son auteur devrait alors être en mesure d'établir que ces conditions sont respectées en l'espèce.

gebracht worden, betrekking hebben op het niet (of niet correct) vervuld zijn van vormvereisten.<sup>73</sup> Bij betwistingen berust de eindbeoordeling bij het Grondwettelijk Hof.

Soms komen bekrachtigingsbepalingen eveneens in aanvaring met de beginselen die het Grondwettelijk Hof toepast inzake de niet-terugwerking van wetten. Die beginselen, die voortvloeien uit het feit dat de niet-terugwerking van wettelijke normen een waarborg is die ertoe strekt rechtsonzekerheid te voorkomen door het vereiste dat de inhoud van het recht voorzienbaar en toegankelijk moet zijn zodat de rechtzoekende, in redelijke mate, de gevolgen kan voorzien van een welbepaalde handeling op het ogenblik dat die handeling gesteld wordt, impliceren dat terugwerkende kracht alleen verantwoord kan zijn wanneer ze absoluut noodzakelijk is om een doelstelling van algemeen belang te verwezenlijken. Die beginselen impliceren eveneens dat, indien bovendien blijkt dat de terugwerkende kracht tot gevolg heeft de afloop van één of meer gerechtelijke procedures in een welbepaalde zin te beïnvloeden of de rechtscolleges te verhinderen zich uit te spreken over een welbepaalde rechtsvraag, de aard van het in het geding zijnde beginsel vergt dat uitzonderlijke omstandigheden of dwingende motieven van algemeen belang een verantwoording bieden voor het optreden van de wetgever, dat ten nadele van een categorie van burgers afbreuk doet aan de jurisdictionele waarborgen die aan allen worden geboden.<sup>74</sup>

Er zou eveneens rekening mee gehouden moeten worden dat het Grondwettelijk Hof uit de rechtspraak van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens<sup>75</sup> afleidt dat hoewel het recht op een billijk proces, verankerd in artikel 6, § 1, van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens, zich in beginsel verzet "tegen een inmenging van de wetgevende macht in de rechtsbedeling die tot gevolg zou hebben de gerechtelijke ontknoping van het geschil te beïnvloeden, (...) een dergelijke inmenging [nochtans kan] worden verantwoord door dwingende motieven van algemeen belang".<sup>76</sup>

In het geval dat de wettelijke bekrachtiging bij het voorontwerp een inmenging in de lopende procedures zou impliceren, zou de steller ervan bij machte moeten zijn te bewijzen dat in casu aan die voorwaarden is voldaan.

<sup>73</sup> Voir à cet égard, entre autres, C.C., 25 février 2021, n° 30/2021: "B.13.3. Le législateur peut empêcher que des actes du pouvoir exécutif soient attaqués en raison de l'illégalité dont ils sont entachés, notamment en validant ces actes, mais une telle validation, *quand elle ne concerne pas un simple vice de forme*, ne peut constituer qu'un remède ultime (arrêt n° 114/2013, B.10; arrêt n° 119/2015, B.35.1)" (italiques ajoutés).

En ce sens également: C.C., 27 novembre 2008, n° 166/2008, B.13;

<sup>74</sup> Voir par exemple: C.C., 18 février 2009, n° 26/2009, B.13; 28 mai 2015, n° 77/2015, B.4.1; 26 avril 2018, n° 51/2018, B.13.1; 24 septembre 2020, n° 118/2020, B.25.

<sup>75</sup> Cour eur. D.H., *Arnolin e.a. c. France*, 9 janvier 2007, § 69; *Ducret c. France*, 12 juin 2007, § 32; *SCM Scanner de l'ouest lyonnais e.a. c. France*, 21 juin 2007, § 28; *Bortesi e.a. c. Italie*, 10 juin 2008, § 40.

<sup>76</sup> Voir par exemple: C.C., 5 mai 2004, n° 73/2004, B.9.2; 14 décembre 2005, n° 188/2005, B.5.6.

<sup>73</sup> Zie in dat verband, onder andere, GwH 25 februari 2021, nr. 30/2021: "B.13.3. De wetgever vermag handelingen van de uitvoerende macht onvatbaar te maken voor de onwettigheid waardoor zij zijn aangetast, onder meer door die handelingen geldig te verklaren, maar een dergelijke geldigverklaring kan, *wanneer zij niet louter een vormgebrek betreft*, slechts als uiterste redmiddel worden aangewend (arrest nr. 114/2013, B.10; arrest nr. 119/2015, B.35.1)" (eigen cursivering).

In die zin eveneens: GwH 27 november 2008, nr. 166/2008, B.13.

<sup>74</sup> Zie bijvoorbeeld: GwH 18 februari 2009, nr. 26/2009, B.13; 28 mei 2015, nr. 77/2015, B.4.1; 26 april 2018, nr. 51/2018, B.13.1; 24 september 2020, nr. 118/2020, B.25.

<sup>75</sup> EHRM 9 januari 2007, § 69, *Arnolin e.a. v. Frankrijk*; 12 juni 2007, § 32, *Ducret v. Frankrijk*; 21 juni 2007, § 28, *SCM Scanner de l'ouest lyonnais e.a. v. Frankrijk*, 10 juni 2008, § 40, *Bortesi e.a. v. Italië*,.

<sup>76</sup> Zie bijvoorbeeld: GwH 5 mei 2004, nr. 73/2004, B.9.2; 14 december 2005, nr. 188/2005, B.5.6.

De manière générale, l'exposé des motifs s'exprime comme suit sur l'objectif poursuivi par la confirmation législative à l'examen:

"[...] il faut éviter, en ce qui concerne la nomenclature des prestations de soins, qu'une jurisprudence très divergente puisse naître concernant les circonstances dans lesquelles ces arrêtés ont été adoptés. Plus précisément, il convient d'éviter que la jurisprudence n'évolue de telle sorte qu'il ne serait plus nécessaire de respecter les exigences impératives de qualité des prestations de soins remboursables, dans la mesure où l'urgence des arrêtés royaux concernés n'était pas suffisamment motivée. Les dispensateurs de soins concernés bénéficieraient ainsi d'une forme d'impunité, même en cas de récidive, ce qui peut placer le patient dans une position particulièrement vulnérable".

Si la volonté de l'auteur de l'avant-projet d'éviter des divergences de jurisprudence ne peut pas être considérée comme une circonstance exceptionnelle ou un motif impérieux d'intérêt général, il appartiendrait à la Cour constitutionnelle, le cas échéant et dans l'hypothèse envisagée, de déterminer si l'exigence impérative du maintien de la qualité des prestations de soins remboursables constitue un tel motif impérieux d'intérêt général justifiant la validation législative en projet.

3. Le caractère rétroactif de l'habilitation conférée au Roi par l'article 168 de l'avant-projet, qui résulte de son article 169, n'est admissible que si, selon les principes qui viennent d'être exposés, les confirmations avec effet rétroactif à leur date d'entrée en vigueur des trois arrêtés royaux visés à l'article 167 sont elles-mêmes admissibles.

Il est renvoyé sur ce point à l'observation n° 2 formulée ci-dessus.

## CHAPITRE 7

### **Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé**

#### Articles 170 à 173

1. Selon le commentaire des articles,

"les articles 170 jusqu'à et y compris 173 instaurent une base de données unique non seulement pour les prescriptions de médicament mais aussi pour les prescriptions de renvoi. Cette extension de la base de données unique est nécessaire pour opérationnaliser adéquatement l'utilisation des prescriptions électroniques par toutes les parties prenantes (prescripteurs, pharmaciens, autres prestataires de soins, médecins conseils et patients) [...]".

In de memorie van toelichting staat in algemene zin het volgende met betrekking tot de doelstelling die nagestreefd wordt met de voorliggende wettelijke bekrachtiging:

"Er dient (...) voorkomen te worden dat in verband met de nomenclatuur van geneeskundige verzorging een zeer uiteenlopende rechtspraak kan ontstaan met betrekking tot de omstandigheden waarin deze besluiten tot stand kwamen. Meer bepaald dient voorkomen te worden dat de rechtspraak in zulke richting evolueert dat niet meer voldaan zou moeten worden aan imperatieve kwaliteitseisen van vergoedbare geneeskundige verstrekkingen, voor zover de hoogdringendheid van de desbetreffende koninklijke besluiten op onvoldoende wijze werd gemotiveerd. De betrokken zorgverleners zouden daardoor, zelfs in geval van recidive, een vorm van straffeloosheid kunnen genieten, waardoor de patiënt zich in een bijzonder kwetsbare positie kan bevinden."

Hoewel de wens van de steller van het voorontwerp om verschillen in rechtspraak te voorkomen niet als een uitzonderlijke omstandigheid of een dwingende reden van algemeen belang beschouwd kan worden, zou het in voorkomend geval en in de situatie waarvan sprake is, aan het Grondwettelijk Hof staan om te bepalen of het dwingende vereiste om de kwaliteit van de vergoedbare verstrekkingen te behouden, een dusdanige dwingende reden van algemeen belang vormt dat het de ontworpen wettelijke bekrachtiging rechtvaardigt.

3. De terugwerkende aard van de machtiging die bij artikel 168 van het voorontwerp aan de Koning verleend wordt en die voortvloeit uit artikel 169 van het voorontwerp, is alleen aanvaardbaar als de bekrachtigingen die terugwerken tot op de respectieve datums van inwerkingtreding van de drie koninklijke besluiten genoemd in artikel 167, zelf aanvaardbaar zijn volgens de zonet uiteengezette beginselen.

Op dat punt wordt verwezen naar opmerking 2 hierboven.

## HOOFDSTUK 7

### **Wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg**

#### Artikelen 170 tot 173

1. In de bespreking van de artikelen staat:

"(...) de artikelen 170 tot en met 173 [hebben] tot doel een unieke databank te voorzien voor de elektronische voorschriften, met inbegrip van de verwijzingsvoorschriften. Één unieke databank is nodig om het gebruik van de elektronische voorschriften door alle stakeholders (voorschrijvers, apothekers, andere zorgverleners, adviserend artsen en patiënten) adequaat te operationaliseren. (...)".

Ces articles ont fait l'objet de l'avis de l'Autorité de protection des données n° 122/2021 du 8 juillet 2021. Invité à indiquer comment cet avis, spécialement les observations figurant aux nos 115, 116, 120, 123, 128, 129, 135 et 136, a été pris en compte, le délégué du ministre a répondu ce qui suit:

“Point 115 de l'avis: Nécessité de préciser les finalités du traitement de données

Si le Conseil d'État estime nécessaire, nous reprendrons les finalités dans le texte même de la loi malgré l'absence de caractère normatif de celles-ci et non pas dans l'exposé des motifs comme c'est le cas dans le cadre du présent avant-projet.

Point 116 de l'avis: Nécessité d'une analyse d'impact.

Cette analyse d'impact est déjà en cours.

Point 120 de l'avis Préciser les catégories de données.

Comme il avait été déjà expliqué à l'APD, les données obligatoirement reprises dans une prescription sont fixées soit par la loi soit en vertu de la loi et ce depuis plusieurs dizaines d'années déjà (exemple l'article 43, § 6, de loi du 10 mai 2015 fixe le contenu de prescription de kinésithérapie). L'avant-projet ne vise nullement à instaurer la prescription ni même la prescription électronique mais seulement à assurer la gouvernance de cette dernière.

Reprendre dans la loi l'intégralité des données qui doivent figurer dans les divers types de prescription dont le contenu varie fortement selon la catégorie de professionnel de santé à laquelle elles s'adressent compromettrait sa lisibilité et aboutirait à un effet inverse à celui recherché. De plus, en atteignant ce niveau de détail, le législateur méconnaîtrait l'article 108 de la Constitution qui confie au Roi l'exécution des lois.

Points 123 et 135 de l'avis: Distinction claire entre les personnes concernées et le destinataire

Nous proposons si le Conseil d'État le souhaite de modifier l'alinéa comme suit dans la loi du 10 mai 2015 et dans la loi du 22 avril 2019:

«Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique».

Points 128 et 129 de l'avis: respecter les articles 26 et 28 du RGPD et point de contact unique

Ces points ne nécessitent pas l'adaptation de l'avant-projet mais relèvent plutôt de son exécution.

Ainsi déjà actuellement, les sous-traitants ont conclu une convention dans le cadre de la gestion de la base de données existante par lequel le sous-traitant s'engage à prendre les

Over die artikelen heeft de Gegevensbeschermingsautoriteit op 8 juli 2012 advies nr. 122/2021 gegeven. Op de vraag hoe rekening gehouden is met dat advies, en inzonderheid met de opmerkingen in de nummers 115, 116, 120, 123, 128, 129, 135 en 136, heeft de gemachtigde van de minister het volgende geantwoord:

“Point 115 de l'avis: Nécessité de préciser les finalités du traitement de données

Si le Conseil d'État estime nécessaire, nous reprendrons les finalités dans le texte même de la loi malgré l'absence de caractère normatif de celles-ci et non pas dans l'exposé des motifs comme c'est le cas dans le cadre du présent avant-projet.

Point 116 de l'avis: Nécessité d'une analyse d'impact.

Cette analyse d'impact est déjà en cours.

Point 120 de l'avis Préciser les catégories de données.

Comme il avait été déjà expliqué à l'APD, les données obligatoirement reprises dans une prescription sont fixées soit par la loi soit en vertu de la loi et ce depuis plusieurs dizaines d'années déjà (exemple l'article 43, § 6, de loi du 10 mai 2015 fixe le contenu de prescription de kinésithérapie). L'avant-projet ne vise nullement à instaurer la prescription ni même la prescription électronique mais seulement à assurer la gouvernance de cette dernière.

Reprendre dans la loi l'intégralité des données qui doivent figurer dans les divers types de prescription dont le contenu varie fortement selon la catégorie de professionnel de santé à laquelle elles s'adressent compromettrait sa lisibilité et aboutirait à un effet inverse à celui recherché. De plus, en atteignant ce niveau de détail, le législateur méconnaîtrait l'article 108 de la Constitution qui confie au Roi l'exécution des lois.

Points 123 et 135 de l'avis: Distinction claire entre les personnes concernées et le destinataire

Nous proposons si le Conseil d'État le souhaite de modifier l'alinéa comme suit dans la loi du 10 mai 2015 et dans la loi du 22 avril 2019:

“Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique”.

Points 128 et 129 de l'avis: respecter les articles 26 et 28 du RGPD et point de contact unique

Ces points ne nécessitent pas l'adaptation de l'avant-projet mais relèvent plutôt de son exécution.

Ainsi déjà actuellement, les sous-traitants ont conclu une convention dans le cadre de la gestion de la base de données existante par lequel le sous-traitant s'engage à prendre

mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que le traitement répond aux exigences du règlement RGPD et assure la protection des droits de la personne concernée.

Point 136 de l'avis: Pour d'éventuels destinataires tiers, l'avant-projet doit clairement indiquer quelles données ils recevront, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication

La prescription (de médicament et de renvoi) est une demande faite par un professionnel de santé à un autre professionnel de santé. Par nature même, le dispensateur tiers a accès à l'ensemble de la prescription qui lui est destinée et la finalité est l'exécution de cette demande".

2. L'assemblée générale de la section de législation a rappelé ce qui suit dans son avis 68.936/AG précité du 7 avril 2021:

"En réservant au législateur compétent le pouvoir de fixer dans quels cas et à quelles conditions il peut être porté atteinte au droit au respect de la vie privée, l'article 22 de la Constitution garantit à tout citoyen qu'aucune ingérence dans l'exercice de ce droit ne peut avoir lieu qu'en vertu de règles adoptées par une assemblée délibérante, démocratiquement élue. Une délégation à un autre pouvoir n'est toutefois pas contraire au principe de légalité, pour autant que l'habilitation soit définie de manière suffisamment précise et porte sur l'exécution de mesures dont les "éléments essentiels" sont fixés préalablement par le législateur"<sup>77</sup>.

Par conséquent, les "éléments essentiels" des traitements de données à caractère personnel doivent être fixés dans la loi elle-même. À cet égard, la section de législation considère que, quelle que soit la matière concernée, constituent, en principe, des "éléments essentiels" les éléments suivants: 1°) les catégories de données traitées; 2°) les catégories de personnes concernées; 3°) la finalité poursuivie par le traitement; 4°) les catégories de personnes ayant accès aux données traitées; et 5°) le délai maximal de conservation des données"<sup>78</sup>.

3. Il convient donc de faire figurer de manière explicite dans le dispositif en projet les finalités poursuivies par le traitement.

4. S'agissant des catégories de données, il s'indiquerait de suivre la suggestion formulée au point 120 de l'avis 122/2021 de l'Autorité de protection des données. Elle y expose ce qui suit:

"L'Autorité [...] estime qu'un renvoi aux dispositions qui décrivent le contenu (et donc les données à caractère personnel) des prescriptions électroniques qui seront conservées

<sup>77</sup> Note de bas de page n° 175 de l'avis cité: Jurisprudence constante de la Cour constitutionnelle: voir notamment C.C., 18 mars 2010, n° 29/2010, B.16.1; C.C., 20 février 2020, n° 27/2020, B.17.

<sup>78</sup> Doc. parl., Chambre, 2020-2021, n° 55-1951/001, p. 119.

les mesures techniques et organisationnelles appropriées pour garantir que le traitement répond aux exigences du règlement RGPD et assure la protection des droits de la personne concernée.

Point 136 de l'avis: Pour d'éventuels destinataires tiers, l'avant-projet doit clairement indiquer quelles données ils recevront, ainsi que les circonstances dans lesquelles les données seront communiquées et les motifs de cette communication

La prescription (de médicament et de renvoi) est une demande faite par un professionnel de santé à un autre professionnel de santé. Par nature même, le dispensateur tiers a accès à l'ensemble de la prescription qui lui est destinée et la finalité est l'exécution de cette demande."

2. In het voornoemde advies 68.936/AV van 7 april 2021 heeft de algemene vergadering van de afdeling Wetgeving herinnerd aan het volgende:

"Doordat artikel 22 van de Grondwet aan de bevoegde wetgever de bevoegdheid voorbehoudt om vast te stellen in welke gevallen en onder welke voorwaarden afbreuk kan worden gedaan aan het recht op eerbiediging van het privéleven, waarborgt het aan elke burger dat geen enkele inmenging in dat recht kan plaatsvinden dan krachtens regels die zijn aangenomen door een democratisch verkozen beraadslagende vergadering. Een delegatie aan een andere macht is evenwel niet in strijd met het wettelijkheidsbeginsel voor zover de machtiging voldoende nauwkeurig is omschreven en betrekking heeft op de tenuitvoerlegging van maatregelen waarvan de "essentiële elementen" voorafgaandelijk door de wetgever vastgesteld zijn."<sup>77</sup>

Bijgevolg moeten de "essentiële elementen" van de verwerking van persoonsgegevens in de wet zelf worden vastgelegd. In dat verband is de afdeling Wetgeving van oordeel dat ongeacht de aard van de betrokken aangelegenheid, de volgende elementen in beginsel "essentiële elementen" uitmaken: 1°) de categorie van verwerkte gegevens; 2°) de categorie van betrokken personen; 3°) de met de verwerking nagestreefde doelstelling; 4°) de categorie van personen die toegang hebben tot de verwerkte gegevens; en 5°) de maximumtermijn voor het bewaren van de gegevens."<sup>78</sup>

3. De doelstellingen die met de verwerking nagestreefd worden dienen dus uitdrukkelijk vermeld te worden in het ontworpen dispositief.

4. Wat de categorieën van gegevens betreft, verdient het aanbeveling de suggestie te volgen die geformuleerd wordt in punt 120 van advies 122/2021 van de Gegevensbeschermingsautoriteit. Daarin stelt zij het volgende:

"De Autoriteit [is] van oordeel dat een verwijzing naar de bepalingen die de inhoud (en dus de persoonsgegevens) van de in de databank te stockeren elektronische voorschriften

<sup>77</sup> Voetnoot 175 van het geciteerde advies: Vaste rechtspraak van het Grondwettelijk Hof: zie inzonderheid GwH 18 maart 2010, nr. 29/2010, B.16.1; GwH 20 februari 2020, nr. 27/2020, B.17.

<sup>78</sup> Parl.St. Kamer, 2020-21, nr. 55-1951/001, 119.

dans la base de données peut présenter une plus-value sur le plan de la prévisibilité et de la transparence concernant le traitement de données (en particulier à l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé)".

5. De l'accord du délégué du ministre, à l'article 42, alinéa 4, en projet de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (article 170 de l'avant-projet), la cinquième phrase en projet, "Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur et le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique", sera remplacée par la phrase suivante: "Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique".

L'article 30, alinéa 4, en projet de la loi du 22 avril 2019 "relative à la qualité de la pratique des soins de santé" (article 173 de l'avant-projet) sera pareillement remplacé.

#### Article 174

De l'accord du délégué du ministre, il ne sera pas prévu de dérogation aux règles usuelles d'entrée en vigueur des textes législatifs.

L'article 174 sera par conséquent omis.

### CHAPITRE 8

#### **Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie**

#### Article 175

1. Conformément à l'article 175 de l'avant-projet, on peut prévoir une indemnité pour le "médecin (...) traitant". À la question de savoir quels médecins sont précisément visés, le délégué a donné la réponse suivante:

*"Met "behandelende arts" wordt de arts beoogd die de euthanasie toepast. Het ontwerp beoogt het vergoeden van de bepaalde taken, zoals vermeld in de memorie. Deze taken worden opgesomd in art. 3 van de euthanasiewet en toegeschreven aan de arts die de euthanasie toepast:*

- *meerdere gesprekken voeren met de patiënt (gespreid over een redelijke periode),*
- *een andere arts raadplegen,*
- *de patiënt bespreken met de leden van het verplegend team (indien dit er is) en met de naasten van de patiënt,*

beschrijven, een meerwaarde kan bieden op het vlak van voorzienbaarheid en transparantie betreffende de gegevensverwerking (inzonderheid in artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen)."

5. De gemachtigde van de minister is het ermee eens dat in het ontworpen artikel 42, vierde lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (artikel 170 van het voorontwerp), de vijfde ontworpen zin, namelijk "Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver en de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift", vervangen moet worden door de volgende zin: "Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift".

Het ontworpen artikel 30, vierde lid, van de wet van 22 april 2019 "inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg" (artikel 173 van het voorontwerp) moet in dezelfde zin gewijzigd worden.

#### Artikel 174

De gemachtigde van de minister gaat ermee akkoord om niet te voorzien in een afwijking van de gebruikelijke regels van inwerkingtreding van wetgevende teksten.

Artikel 174 moet bijgevolg weggelaten worden.

### HOOFDSTUK 8

#### **Wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie**

#### Artikel 175

1. Overeenkomstig artikel 175 van het voorontwerp kan worden voorzien in een vergoeding voor de "behandelende arts". Op de vraag welke artsen daarmee precies worden bedoeld, verklaarde de gemachtigde het volgende:

*"Met "behandelende arts" wordt de arts beoogd die de euthanasie toepast. Het ontwerp beoogt het vergoeden van de bepaalde taken, zoals vermeld in de memorie. Deze taken worden opgesomd in art. 3 van de euthanasiewet en toegeschreven aan de arts die de euthanasie toepast:*

- *meerdere gesprekken voeren met de patiënt (gespreid over een redelijke periode),*
- *een andere arts raadplegen,*
- *de patiënt bespreken met de leden van het verplegend team (indien dit er is) en met de naasten van de patiënt,*

— het registratieformulier opgesteld door de commissie invullen, ...

Gelet op uw vraag kan ervoor worden geopteerd om het artikel als volgt aan te passen: ‘De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de arts die de euthanasie toepast’.

On peut se rallier à cette proposition de texte. Il pourrait en outre être envisagé de déterminer expressément les effets dans le temps du nouveau régime. En effet, on n’aperçoit pas clairement s’il s’agit de ne verser une indemnité qu’à la suite d’une euthanasie pratiquée à partir de la date d’entrée en vigueur du nouveau régime.

2. Le régime en projet n’a pas sa place dans le chapitre V de la loi du 28 mai 2002 “relative à l’euthanasie”, étant donné que ce chapitre concerne la Commission fédérale de contrôle et d’évaluation. Il serait dès lors préférable de l’inscrire dans un article autonome du chapitre VI (“Dispositions particulières”) ou dans un nouveau chapitre.

Cette observation s’applique également à l’article 176 de l’avant-projet.

#### Article 176

À la question de savoir ce qu’il y a lieu d’entendre à l’article 176 de l’avant-projet par “l’objectif budgétaire des soins de santé de l’Institut national d’assurance maladie-invalidité”, le délégué a répondu comme suit:

“Met “de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het RIZIV” willen we verwijzen naar het feit dat in er in het Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2020 voorzien is in een budget voor deze tenlasteneming. Dit lid werd opgenomen om een financiering via het RIZIV mogelijk te maken. (Dit in tegenstelling tot de financiering van de werkings- en personeelskosten van de commissie, en de vergoeding van haar leden (wat voor de helft ten laste komt van de begroting van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en voor de helft ten laste van de begroting van de minister bevoegd voor Justitie.) Bovendien is het zo dat de opmaak van de begrotingsdoelstelling wordt omschreven in artikel 40 GVVU-Wet, mede om het onderscheid te maken tussen de begrotingsdoelstelling en de administratiekosten van het RIZIV. Om redenen van juridische en budgettaire zekerheid, lijkt het ons opportuun om duidelijk te vermelden onder welke post deze middelen vallen”.

L’article 40, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 “relative à l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités” fait mention du budget et de l’objectif budgétaire annuel global de l’assurance soins de santé ainsi que des objectifs budgétaires annuels partiels des commissions de conventions ou d’accords. Il y a lieu de faire référence à l’un de ces termes, selon l’intention des auteurs de l’avant-projet.

— het registratieformulier opgesteld door de commissie invullen, ...

Gelet op uw vraag kan ervoor worden geopteerd om het artikel als volgt aan te passen: “De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de arts die de euthanasie toepast.”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd. Er zou ook kunnen worden overwogen om uitdrukkelijk te bepalen wat de uitwerking in de tijd is van de nieuwe regeling. Het is immers niet duidelijk of het de bedoeling is dat enkel een vergoeding wordt betaald naar aanleiding van een euthanasie die wordt toegepast vanaf de datum van inwerkingtreding van de nieuwe regeling.

2. De ontworpen regeling is niet op haar plaats in hoofdstuk V van de wet van 28 mei 2002 “betreffende de euthanasie”, aangezien dat hoofdstuk betrekking heeft op de Federale Controle- en Evaluatiecommissie. Ze kan dan ook beter als een autonoom artikel worden ondergebracht in hoofdstuk VI (“Bijzondere bepalingen”) of in een nieuw hoofdstuk.

Die opmerking geldt ook voor artikel 176 van het voorontwerp.

#### Artikel 176

Op de vraag wat in artikel 176 van het voorontwerp wordt bedoeld met “de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering”, antwoordde de gemachtigde het volgende:

“Met “de budgettaire doelstelling van de gezondheidszorg van het RIZIV” willen we verwijzen naar het feit dat in er in het Nationaal akkoord artsen-ziekenfondsen 2020 voorzien is in een budget voor deze tenlasteneming. Dit lid werd opgenomen om een financiering via het RIZIV mogelijk te maken. (Dit in tegenstelling tot de financiering van de werkings- en personeelskosten van de commissie, en de vergoeding van haar leden (wat voor de helft ten laste komt van de begroting van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en voor de helft ten laste van de begroting van de minister bevoegd voor Justitie.) Bovendien is het zo dat de opmaak van de begrotingsdoelstelling wordt omschreven in artikel 40 GVVU-Wet, mede om het onderscheid te maken tussen de begrotingsdoelstelling en de administratiekosten van het RIZIV. Om redenen van juridische en budgettaire zekerheid, lijkt het ons opportuun om duidelijk te vermelden onder welke post deze middelen vallen.”

In artikel 40, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 “betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen” wordt gewag gemaakt van de begroting en de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging en van de partiële jaarlijkse begrotingsdoelstellingen van de overeenkomsten- of akkoordcommissies. Er moet worden verwezen naar een van deze termen, naargelang wat de stellers van het voorontwerp voor ogen hebben.

OBSERVATION FINALE

Dans un but de sécurité juridique, l'auteur de l'avant-projet vérifiera, dans les membres de phrases introductifs de ses dispositions modificatives, que les références faites à la dernière modification subie par la disposition modifiée ont bien été actualisées.

À cet égard, il peut être relevé par exemple que les modifications apportées par la loi-programme du 21 juin 2021 à la loi coordonnée du 14 juillet 1994 ne sont pas mentionnées dans l'avant-projet.

*Le greffier,*

Wim GEURTS

*Le président,*

Marnix VAN DAMME

*Le greffier,*

Béatrice DRAPIER

*Le président du Conseil  
d'État ayant mis  
son mandat à disposition,*

Jacques JAUMOTTE

*Le greffier,*

Annemie GOOSSENS

*Le président,*

Wilfried VAN VAERENBERGH

SLOTOPMERKING

Ter wille van de rechtszekerheid moet de steller van het voorontwerp nagaan of in de inleidende zinnen van de wijzigingsbepalingen die het voorontwerp bevat, de verwijzingen naar de laatste wijziging van de bepalingen die gewijzigd worden, wel degelijk de laatste wijzigingen betreffen.

In dat verband kan er bijvoorbeeld op gewezen worden dat de wijzigingen die bij de programmawet van 21 juni 2021 aangebracht zijn in de gecoördineerde wet van 14 juli 1994, niet vermeld worden in het voorontwerp.

*De griffier,*

Wim GEURTS

*De voorzitter,*

Marnix VAN DAMME

*De griffier,*

Béatrice DRAPIER

*De voorzitter van de Raad  
van State die zijn mandaat  
ter beschikking heeft gesteld,*

Jacques JAUMOTTE

*De griffier,*

Annemie GOOSSENS

*De voorzitter,*

Wilfried VAN VAERENBERGH



**PROJET DE LOI**

PHILIPPE,

ROI DES BELGES,

*À tous, présents et à venir,*

SALUT.

Sur la proposition du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et sur l'avis des ministres qui en ont délibéré en Conseil,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS:

Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de présenter en notre nom à la Chambre des représentants le projet de loi dont la teneur suit:

TITRE 1<sup>ER</sup>*Disposition introductive*Article 1<sup>er</sup>

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

## TITRE 2

*Agence fédérale des médicaments et des produits de santé*

## CHAPITRE 1

**Modifications à la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes**

Art. 2

L'article 12 de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, inséré par la loi de 22 décembre 2003 en modifié per les lois

**WETSONTWERP**

FILIP,

KONING DER BELGEN,

*Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,*

ONZE GROET.

Op de voordracht van de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde ministers,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is ermee belast in onze naam bij de Kamer van volksvertegenwoordigers het ontwerp van wet in te dienen waarvan de tekst hierna volgt:

## TITEL 1

*Inleidende bepaling*

Artikel 1

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

## TITEL 2

*Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten*

## HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen aan de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen**

Art. 2

Artikel 12 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, ingevoegd bij de wet

de 12 avril 2004, 27 décembre 2006 et 5 mai 2014 est remplacé par ce qui suit:

“Art. 12 § 1<sup>er</sup>. En cas d’infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d’exécution, constatées par un membre du personnel statutaire ou contractuel de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tel que visé à l’article 7, paragraphe 1<sup>er</sup>, le fonctionnaire-juriste désigné par l’Administrateur général de l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après dénommée l’AFMPS), peut fixer une somme dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l’action publique.

La proposition de transaction, visée à l’alinéa 1<sup>er</sup>, ne peut pas être proposée pour des infractions visées à l’article 2bis, §§ 2 à 5, à l’article 2quater, - 4<sup>o</sup> à 6<sup>o</sup> et aux articles 3 et 5.

La proposition de transaction est envoyée à l’auteur de l’infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l’original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l’action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l’auteur de l’infraction, dans un délai de deux mois de la date à laquelle l’information du paiement lui a été adressée, qu’il entend exercer cette action.

Si l’action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l’intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l’État et sur l’amende prononcée. L’excédent éventuel est restitué. En cas d’acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l’original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wetten van 12 april 2004, 27 december 2006 en 5 mei 2014 wordt vervangen als volgt:

“Art. 12 § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld door een statutair of contractueel personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 7, paragraaf 1, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateurgeneraal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.

Het in het eerste lid bedoelde schikkingsvoorstel kan niet worden voorgesteld voor de inbreuken bedoeld in artikel 2bis, §§ 2 tot en met 5, artikel 2quater, 4<sup>o</sup> tot en met 6<sup>o</sup> en de artikelen 3 en 5.

Het voorstel van minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.

Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een termijn van twee maanden, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventuele overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijpraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette proposition de transaction peut être envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la réception du renvoi. Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent à la proposition de transaction visée au présent paragraphe.

§ 2. Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur à:

a) soit le montant minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée, si ce montant est inférieur ou égal à 100 euros;

b) soit 100 euro, si le minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée est supérieur à ce montant.

Le montant maximum de le montant dont le paiement éteint l'action publique est égal au montant maximum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée.

En cas de concours de différentes infractions, les montants, dont le paiement éteint l'action publique, peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du montant maximal de l'amende dont est punie l'infraction entraînant l'amende la plus élevée.

En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, fixée suit à l'infraction de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, la somme du montant maximal peut être doublée.

Le montant de la proposition de transaction est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal et éventuellement majoré des frais de l'expertise.

Une proposition de transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de la proposition de transaction est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.

Indien de ambtenaar-jurist geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. Dit voorstel van minnelijke schikking kan in dat geval worden verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de ontvangst van de terugzending. De bepalingen van deze paragraaf zijn van toepassing op het voorstel van minnelijke schikking bedoeld in dit lid.

§ 2. Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan:

a) hetzij het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, zo dit bedrag lager dan of gelijk is aan 100 euro;

b) hetzij 100 euro, indien het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling hoger is dan dit bedrag.

Het maximumbedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen is gelijk aan het maximum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling.

Bij samenloop van verschillende overtredingen, kunnen de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen worden opgeteld, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.

Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na de betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, vastgesteld wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de som van het maximumbedrag worden verdubbeld.

Het bedrag van het voorstel van minnelijke schikking wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, eventueel verhoogd met de kosten van de expertise.

Een voorstel van minnelijke schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van het voorstel van minnelijke schikking wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.

§ 3. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 5. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.

§ 7. Le présent article n'est pas applicable aux infractions prévues en application de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 8. Un rapport annuel des résultats d'activités visées au paragraphe 1<sup>er</sup> sera établi."

## CHAPITRE 2

### Modifications à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

#### Art. 3

Dans l'article 3, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 2 et 3:

"Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments

De modaliteiten van betaling worden bepaald door de Koning.

§ 3. De uit de minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.

§ 7. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het Koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

§ 8. Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de activiteiten vermeld in paragraaf 1 uiteenzet, zal worden opgesteld."

## HOOFDSTUK 2

### Wijzigingen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

#### Art. 3

In artikel 3, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt tussen het tweede en het derde lid een lid ingevoegd, luidende:

"De Koning kan de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria geneesmiddelen in het kader van wetenschappelijk

dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.”.

## Art. 4

A l'article 6, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans les alinéas 2 et 6, les mots “concernée visée à l'alinéa 11” sont remplacés par les mots “pour les médicaments à usage humain”;

2° dans l'alinéa 11, les mots “et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire” sont abrogés.

## Art 5

Dans l'article 7, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la même loi, remplacé par la loi du 17 juillet 2015, les mots “concernée, visée à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 12” sont remplacés par les mots “pour les médicaments à usage humain”.

## Art. 6

Dans l'article 8*bis*, alinéa 3, de la même loi, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2005 et modifié par la loi du 3 août 2012, les mots “concernée visée à l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 11” sont remplacés par les mots “pour les médicaments à usage humain”.

## Art. 7

À l'article 12*bis*, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “sur avis de la Commission Consultative”, sont remplacés par les mots “sur avis de l'AFMPS”;

onderzoek kunnen verkrijgen, met uitzondering van experimenten op de menselijke persoon in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of van klinische proeven in de zin van de Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG. Deze geneesmiddelen worden niet afgeleverd of toegediend aan patiënten.”.

## Art. 4

In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede en zesde lid worden de woorden “betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid” vervangen door de woorden “Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”;

2° in het elfde lid worden de woorden “en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik” opgeheven.

## Art. 5

In artikel 7, § 1, derde lid, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 17 juli 2015 worde de woorden “in artikel 6, § 1, twaalfde lid, bedoelde betrokken commissie” vervangen door de woorden “Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”

## Art. 6

In artikel 8*bis*, derde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2005 en gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, worden de woorden “betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid” vervangen door de woorden “Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

## Art. 7

In artikel 12*bis*, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “op advies van de Commissie van Advies” vervangen door de woorden “op advies van het FAGG”;

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée.” sont remplacés par les mots “peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.”;

3° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, la phrase “Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative.” est abrogée;

4° à l'alinéa 14, les mots “la Commission consultative” sont remplacés par les mots “l'AFMPS”.

#### Art. 8

À L'article 12<sup>ter</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “la Commission consultative visée à l'article 12<sup>bis</sup>” sont remplacés par les mots “l'AFMPS”;

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée” sont remplacés par les mots “peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.”;

3° à l'alinéa 17, les mots “la Commission Consultative visée à l'article 12<sup>bis</sup>” sont remplacés par les mots “l'AFMPS”.

### CHAPITRE 3

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

#### Art. 9

L'article 1<sup>er</sup>, § 2, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, modifié par les lois des 18 décembre 2016 et 12 décembre 2018, est complété par le 7°, rédigé comme suit:

“7° professionnel des soins de santé: un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédagogue clinique, tel que visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de

2° in het eerste lid, worden de woorden “bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.” vervangen door de woorden “kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.”;

3° in het eerste lid, wordt de zin “De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.” opgeheven;

4° in het veertiende lid, worden de woorden “de Commissie van Advies” vervangen door de woorden “het FAGG”.

#### Art. 8

In artikel 12<sup>ter</sup>, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden “de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12<sup>bis</sup>” vervangen door de woorden “het FAGG”;

2° in het eerste lid, worden de woorden “bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.” vervangen door de woorden “kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.”;

3° in het zeventiende lid, worden de woorden “de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12<sup>bis</sup>” vervangen door de woorden “het FAGG”.

### HOOFDSTUK 3

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

#### Art. 9

Artikel 1, § 2, van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijk oorsprong, gewijzigd bij de wetten van 18 december 2016 en 12 december 2018, wordt aangevuld met een bepaling onder 7°, luidend als volgt:

“7° gezondheidszorgbeoefenaar: een arts, apotheker, tandheelkundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die,

l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang.”

#### Art. 10

L'article 3*bis*, alinéa 4, de la même loi, inséré par la loi du 13 décembre 2006, est complété par la phrase suivante:

“Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à signaler les réactions ou incidents indésirables et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'il ne puisse imposer à ces institutions des obligations plus sévères que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup>, en matière de notification des incidents et réactions indésirables.”

#### Art. 11

A l'article 14 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, les mots “le médecin examinateur” sont remplacés par les mots “un professionnel des soins de santé”;

2° le paragraphe 1<sup>er</sup>, est complété par la phrase suivante: “Le professionnel des soins de santé peut faire appel à un médecin qui dispose d'une expertise en collecte de sang et en médecine de transfusion et qui ne doit pas être physiquement présent.”;

3° au paragraphe 3, les mots “le médecin” sont remplacés par les mots “le professionnel des soins de santé”.

#### Art. 12

À l'annexe de la même loi, insérée par l'arrêté royal du 1<sup>er</sup> février 2005, modifiée par l'arrêté royal du 2 juillet 2015 et modifiée par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: “Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme – Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme”, annulé par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit:

met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling.”.

#### Art. 10

Artikel 3*bis*, vierde lid, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 december 2006, wordt aangevuld met de volgende zin:

“De Koning kan deze inrichtingen of personen verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te melden, en kan hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen, waarbij Hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.”

#### Art. 11

In artikel 14 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1 worden de woorden “de onderzoekende arts” vervangen door de woorden “een gezondheidszorgbeoefenaar”;

2° paragraaf 1 wordt aangevuld met de volgende zin: “De gezondheidszorgbeoefenaar kan een beroep doen op een arts met een bijzondere expertise in bloedcollecte en transfusiegeneeskunde en die niet fysiek aanwezig moet zijn.”;

3° in paragraaf 3 worden de woorden “de arts” vervangen door de woorden “de gezondheidszorgbeoefenaar”.

#### Art. 12

In de bijlage bij dezelfde wet, ingevoegd bij koninklijk besluit van 1 februari 2005, gewijzigd bij koninklijk besluit van 2 juli 2015 en bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° Onder punt 2., b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: “Mannen die seksueel contact hadden met een andere man – Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man”, vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd:

— Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par apherese qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

— Exclut pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme

2° Au point 2, b), à la place du tiret rédigé comme suit: "Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme – Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation", annulé par l'arrêt n° 122/2019 de la Cour constitutionnelle, il est inséré un nouveau tiret rédigé comme suit:

— Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par apherese qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.

— Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation

— Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.”;

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man

2° Onder punt 2, b), wordt in de plaats van het streepje dat luidt: "De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man – Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie", vernietigd bij arrest nr. 122/2019 van het Grondwettelijk Hof, het volgende nieuwe streepje ingevoegd:

— De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

— Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie.



## CHAPITRE 4

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

## Art. 13

Dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 3<sup>o</sup>, de la loi de 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, les mots "à l'alinéa 1<sup>er</sup>" sont remplacés par les mots "aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2<sup>o</sup>".

## Art. 14

Dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, 5<sup>o</sup>, b), de la même loi, les mots ", de biovigilance" sont insérés entre les mots "d'hémovigilance" et les mots "ou autres".

## Art. 15

Dans l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la même loi, les mots "à l'alinéa 1<sup>er</sup>" sont remplacés par les mots "aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2<sup>o</sup>".

## Art. 16

Dans l'article 4, § 1, alinéa 3, 6<sup>o</sup>, a), de la même loi, remplacé par la loi de 22 juin 2016, un tiret est inséré entre le onzième et le douzième tiret, rédigé comme suit:

"- la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, en ce qui concerne l'art pharmaceutique, les soins pharmaceutiques et la participation à la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé;"

## HOOFDSTUK 4

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

## Art. 13

In artikel 4, § 1, derde lid, 3<sup>o</sup>, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten worden de woorden "en tweede" ingevoegd tussen de woorden "de in het eerste" en "lid bedoelde producten verzamelen en evalueren".

## Art. 14

In artikel 4, § 1, derde lid, 5<sup>o</sup>, b), van dezelfde wet wordt het woord ", biovigilantie" ingevoegd tussen de woorden "materiovigilantie, hemovigilantie" en de woorden "of andere gevallen".

## Art. 15

In artikel 4, § 1, derde lid, 5<sup>o</sup>, b), van dezelfde wet worden de woorden "en tweede" ingevoegd tussen de woorden "het eerste" en de woorden "lid verspreiden".

## Art. 16

In artikel 4, § 1, derde lid, 6<sup>o</sup>, a), van dezelfde wet, vervangen bij wet van 22 juni 2016, wordt tussen het elfde en het twaalfde streepje een streepje ingevoegd, luidende:

"- de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft artsenijbereidkunde, farma-ceutische zorg en deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;"

## CHAPITRE 5

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

## Art. 17

À l'article 3, § 3, f), de la même loi, inséré par la loi du 30 octobre 2018, les mots "et ne sert pas à des applications humaines" sont insérés entre les mots "que l'essai clinique en question" et les mots ". Si des actes sont effectués".

## Art. 18

À l'article 10 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, le paragraphe 7 est remplacé par ce qui suit:

"§ 7. Les données à caractère personnel du donneur vivant, traitées dans le cadre des obligations imposées par cette loi, sont traitées conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, ci-après dénommé le "Règlement général sur la protection des données".

Chaque banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain, établissement de production ou biobanque agit en qualité de responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du Règlement général sur la protection des données, pour les traitements, tels que visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, effectués par l'établissement ou pour son compte.

Le traitement visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> a pour objectif:

1° de garantir la traçabilité, telle que visée, selon le cas, à l'article 14 ou 22, § 5, et leurs arrêtés d'exécution, à l'exception des cas visés à l'article 22, § 6;

2° d'obtenir et de démontrer, selon le cas, que le consentement éclairé visé à l'article 10, § 4 ou § 5, ou à l'article 20, § 1<sup>er</sup> a été obtenu, ou de démontrer que les conditions d'application de la présomption de consentement visée à l'article 12 ou à l'article 20, § 2 sont remplies;

## HOOFDSTUK 5

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

## Art. 17

In artikel 3, § 3, f), van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 30 oktober 2018, worden in de Franse tekst de woorden "*et ne sert pas à des applications humaines*" ingevoegd tussen de woorden "que l'essai clinique en question" en de woorden ". *Si des actes sont effectués*".

## Art. 18

In artikel 10 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt paragraaf 7 vervangen als volgt:

"§ 7. De persoonsgegevens van de levende donor die verwerkt worden in het kader van de verplichtingen opgelegd door deze wet, worden verwerkt overeenkomstig de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, hierna te noemen de "Algemene Verordening Gegevensbescherming".

Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instelling of biobank, treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, voor de door of namens de instelling verrichte verwerkingen, zoals bedoeld in het eerste lid.

De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel:

1° de traceerbaarheid te waarborgen, zoals bedoeld, al naargelang het geval, in artikel 14 of 22, § 5, en hun uitvoeringsbesluiten, behoudens in de in artikel 22, § 6 bedoelde gevallen;

2° het verkrijgen van en het bewijzen dat, al naargelang het geval, de geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 10, § 4 of § 5, of in artikel 20, § 1 verkregen werd, dan wel het bewijzen dat aan de voorwaarden voor de toepassing van het vermoeden van toestemming, zoals bedoeld in artikel 12 of artikel 20, § 2, is voldaan;

3° d'assurer et de garantir la qualité et la sécurité du matériel, tel que visé à l'article 7, § 3 et ses arrêtés d'exécution;

4° la fourniture aux autres institutions ou à des tiers des données pertinentes nécessaires à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains, y compris la production des produits visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, ou à l'exécution de la recherche scientifique. Par tiers on vise chaque entité qui peut recevoir le matériel (et certaines données). Il s'agit notamment: d'un hôpital, d'un médecin receveur, ou d'un titulaire d'une autorisation de fabrication, qui peut en fabriquer un médicament;

5° le cas échéant, la reprise de contact du donneur dans le cadre de l'obtention d'un nouveau consentement pour un usage secondaire tel que visé à l'article 20, § 1<sup>er</sup>;

6° le cas échéant, l'application de l'article 11.

La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production conservent les données à caractère personnel traitées par eux, pendant au moins 30 ans à partir:

1° soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine;

2° soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au 1°;

3° soit de la destruction du matériel corporel humain.

L'application de l'alinéa 4 ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de cinquante ans.

La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production traite, sur base de l'alinéa 1<sup>er</sup>, les catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur;

2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§ 3 ou 4;

3° l'âge et le sexe du donneur;

3° het verzekeren en garanderen van de kwaliteit en veiligheid van het materiaal, zoals bedoeld in artikel 7, § 3 en haar uitvoeringsbesluiten;

4° de verstrekking van de relevante gegevens aan de andere instellingen of derden, die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het materiaal op de mens, met inbegrip van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, § 1, tweede lid, dan wel voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. Met derden wordt iedere entiteit bedoeld die het materiaal (en bepaalde gegevens) kan ontvangen. Dit zijn onder meer: een ziekenhuis, een ontvangende arts of een vervaardigingsvergunninghouder die er een geneesmiddel mee kan vervaardigen;

5° indien relevant, het hercontacteren van de donor in het kader van het verkrijgen van een nieuwe toestemming voor secundair gebruik zoals bedoeld in artikel 20, § 1;

6° indien relevant, de toepassing van artikel 11.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling bewaren de door hun verwerkte persoonsgegevens gedurende tenminste 30 jaar vanaf:

1° hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;

2° hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld onder 1°;

3° hetzij de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.

De toepassing van het vierde lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan vijftig jaar worden bewaard.

De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling verwerkt, op grond van het eerste lid, de volgende categorieën persoonsgegevens:

1° indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor;

2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;

3° de leeftijd en het geslacht van de donor;

4° les données médicales et cliniques pertinentes du donneur, qui sont nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel prélevé, conformément à l'article 7, § 3 et à ses arrêtés d'exécution, y compris les antécédents médicaux, les résultats des tests sérologiques pertinents, l'évaluation des critères de sélection et la caractérisation pertinente du matériel prélevé;

5° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa , a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.

La biobanque traite les catégories de données à caractère personnel suivantes:

1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur, à l'exception des cas visés à l'article 22, § 6;

2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§ 3 ou 4;

3° les données médicales, cliniques et autres, qui sont pertinentes et nécessaires aux activités et objectifs de la biobanque, qui font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément complet, visé à l'article 22, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3;

4° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 4, a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.

Les données visées au présent paragraphe ne peuvent être transférées que sous une forme pseudonymisée aux établissements de matériel corporel humain et/ou aux hôpitaux visés au présent paragraphe ou aux personnes qui exercent des activités concernant le matériel corporel humain en question ou qui utilisent ce matériel corporel humain dans le cadre de l'application humaine ou de la recherche scientifique. Si les données sont transférées dans le cadre de la fabrication de produits visés à l'article 3, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les données ne sont transmises qu'à un destinataire qui détient les autorisations nécessaires pour fabriquer lesdits produits. Seules les données nécessaires à la réalisation de l'objectif poursuivi sont transmises.

4° de relevante medische en klinische gegevens van de donor, dewelke noodzakelijk zijn om de kwaliteit en veiligheid van het weggenomen lichaamsmateriaal te waarborgen, overeenkomstig artikel 7, § 3 en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de medische anamnese, de resultaten van de relevante serologische testen, de evaluatie van de selectiecriteria en de relevante typering van het weggenomen materiaal;

5° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofdarts en van de arts bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, § 1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.

De biobank verwerkt de volgende categorieën persoonsgegevens:

1° Indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor, behoudens in de in artikel 22, § 6 bedoelde gevallen;

2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;

3° de medische, klinische en andere gegevens, die relevant en noodzakelijk zijn voor de doelstellingen en activiteiten van de biobank die het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van het volledig erkend ethisch comité, bedoeld in artikel 22, § 1, derde lid;

4° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofdarts en van de arts bedoeld in artikel 4, § 1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, § 1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.

De in deze paragraaf bedoelde gegevens mogen uitsluitend in gepseudonymiseerde vorm overgemaakt worden aan de in deze paragraaf bedoelde instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en/of ziekenhuizen of personen die handelingen verrichten met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of dit menselijk lichaamsmateriaal gebruiken in het kader van een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Indien de gegevens worden overgemaakt in het kader van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, § 1, tweede lid, worden de gegevens enkel overgemaakt aan een ontvanger die beschikt over de nodige vergunningen om de vermelde producten te vervaardigen. Enkel de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van het beoogde doel, worden overgemaakt.

Le Roi peut préciser les données à caractère personnel à traiter.

Pour les donateurs décédés, les dispositions du présent paragraphe, alinéas 3 à 9, s'appliquent."

#### Art. 19

À l'article 20, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, de la même loi, modifié par la loi du 22 juin 2016, la phrase "L'article 10, § 7, est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire." est abrogée.

#### Art. 20

L'article 24, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 22 mai 2019, est complété par un alinéa rédigé comme suit:

"Celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou aux autres actes d'enquête visés à l'article 23, § 2 effectués par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que visés à l'article 23 ou par ses arrêtés d'exécution, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15 000 euros ou d'une de ces peines seulement."

### CHAPITRE 6

#### **Modifications à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

#### Art. 21

Dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, il est inséré un article 8/1 rédigé comme suit:

"Art. 8/1. Le détenteur de l'autorisation d'exploitation veille à ce que la pharmacie ouverte au public fasse l'objet d'un audit externe. L'audit couvre toutes les parties et activités de la pharmacie.

Le Roi détermine la périodicité, la procédure et les modalités de l'audit externe."

De Koning kan de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen.

Voor overleden donoren gelden de bepalingen van deze paragraaf, derde tot en met negende lid."

#### Art. 19

In artikel 20, § 1, tweede lid, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016, wordt de zin "Artikel 10, § 7, is van toepassing wat de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik betreft." opgeheven.

#### Art. 20

Artikel 24, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 mei 2019, wordt aangevuld met een lid luidende:

"Hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere onderzoeksdaden, zoals bedoeld bij artikel 23, § 2 te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals bedoeld in artikel 23 of in de uitvoeringsbesluiten ervan, alsook hij die zich ertegen verzet, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen."

### HOOFDSTUK 6

#### **Wijzigingen aan de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen**

#### Art. 21

In de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt een artikel 8/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 8/1. De houder van de uitbatingvergunning verzekert dat de voor het publiek opengestelde apotheek wordt onderworpen aan een externe audit. De audit heeft betrekking op alle onderdelen en activiteiten van de apotheek.

De Koning bepaalt de periodiciteit, de procedure en de modaliteiten betreffende de externe audit."

## Art. 22

Dans la même loi il est inséré un article 8/2 rédigé comme suit:

“Art. 8/2. Le pharmacien-titulaire de chaque pharmacie ouverte au public remplit le formulaire mis à disposition par l’AFMPS.

Le formulaire visé à l’alinéa 1<sup>er</sup> contient des questions relatives aux activités de la pharmacie, aux produits qui y sont préparés et délivrés, à sa structure en termes de personnel, à la réalisation de l’autoévaluation et de l’audit externe.

Le formulaire visé à l’alinéa 1<sup>er</sup> est transmis à l’AFMPS via un site web sécurisé prévu à cet effet.

Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.

L’obligation de remplir le formulaire visé à l’alinéa 1<sup>er</sup> ne s’applique pas aux pharmacies qui sont temporairement fermées.”

## Art. 23

Dans la même loi il est inséré un article 8/3, rédigé comme suit:

“Art. 8/3, § 1<sup>er</sup>. L’AFMPS traite des données à caractère personnel dans le cadre du contrôle du suivi de l’obligation de remplir le formulaire visé à l’article 8/2 et dans le cadre du suivi des inspections et des contrôles des pharmacies.

Pour le traitement visé à l’alinéa 1<sup>er</sup>, l’AFMPS agit en tant que responsable du traitement visé à l’article 4, 7), du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

§ 2. La finalité du traitement des données est de vérifier le respect de l’obligation de remplir le formulaire visé à l’article 8/2, ainsi que le suivi des inspections et contrôles des pharmacies.

## Art. 22

In dezelfde wet wordt een artikel 8/2 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/2. De apotheker-titularis van elke voor het publiek opengestelde apotheek vult het formulier in dat door het FAGG ter beschikking wordt gesteld.

Het formulier bedoeld in het eerste lid bevat vragen over de werkzaamheden van de apotheek, de producten die daar worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de uitvoering van de zelfevaluatie en de externe audit.

Het formulier bedoeld in het eerste lid wordt aan het FAGG overgemaakt via een daartoe bestemde, beveiligde website.

De Koning bepaalt de inhoud van het in het eerste en tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de wijze van beantwoording van het formulier.

De verplichting om het in het eerste lid bedoelde formulier in te vullen is niet van toepassing op apotheken die tijdelijk gesloten zijn.”

## Art. 23

In dezelfde wet wordt een artikel 8/3 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/3, § 1. In het kader van het toezicht op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen en in het kader van de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken verwerkt het FAGG persoonsgegevens.

Voor de in het eerste lid bedoelde verwerking, treedt het FAGG op als verantwoordelijke van de verwerking, zoals bedoeld in artikel 4, 7) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

§ 2. De doelstelling van de gegevensverwerking is de controle op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen, alsook de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken.

§ 3. Le traitement des données à caractère personnel visé au paragraphe 1<sup>er</sup> comprend les données provenant de:

1° la plateforme e-Health;

2° le pharmacien titulaire remplissant le formulaire visé à l'article 8/2.

§ 4. Le traitement des données à caractère personnel comprend les données relatives aux pharmaciens-titulaires.

§ 5. Les catégories de données qui peuvent être enregistrées lors du traitement des données à caractère personnel visé au paragraphe 1<sup>er</sup> sont les suivantes:

1° informations d'identité, dont le numéro de registre national au sens de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques;

2° des adresses;

3° des adresses e-mail;

4° des données relatives à la qualité de pharmacien-titulaire, notamment la date à laquelle la personne est devenue pharmacien-titulaire;

5° des données collectées au moyen du formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS et qui concernent les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis et la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien titulaire ainsi que l'audit externe de la pharmacie.

§ 6. Les données visées aux paragraphes 4 et 5 sont conservées pendant dix ans.”

#### Art. 24

Dans la même loi il est inséré un article 8/4, rédigé comme suit:

“Art. 8/4, § 1<sup>er</sup>. Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du traitement de données personnels.

§ 2. Les personnes désignées n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non

§ 3. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1 omvat gegevens afkomstig van:

1° het platform e-Health;

2° de apotheker-titularis die het formulier bedoeld in artikel 8/2 invult.

§ 4. De verwerking van persoonsgegevens omvat gegevens met betrekking tot de apothekers-titularissen.

§ 5. De categorieën gegevens die bij de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1 mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:

1° identiteitsgegevens, waaronder het rijksregisternummer in de zin van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;

2° adressen;

3° e-mailadressen;

4° gegevens m.b.t. de hoedanigheid van apotheker-titularis, met name de datum waarop de persoon apotheker-titularis geworden is;

5° de gegevens die via het door het FAGG ter beschikking gestelde webformulier worden ingezameld inzake de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de door de apotheker-titularis uitgevoerde zelfevaluatie evenals de externe audit van de apotheek.

§ 6. De gegevens bedoeld in paragrafen 4 en 5 worden tien jaar bewaard.”

#### Art. 24

In dezelfde wet wordt een artikel 8/4 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/4, § 1. Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de verwerking van persoonsgegevens.

§ 2. De aangeduide personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake

excessif au regard de l'exécution des finalités pour lesquelles les données sont traitées.

Le droit d'accès est individuel. Il ne peut pas être transféré.

Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.

Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS.

Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.”

#### Art. 25

Dans la même loi il est inséré un article 8/5, rédigé comme suit:

“Art. 8/5. Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS prennent les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de données à caractère personnel auxquelles ils ont accès.

Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS qu'à ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions relatives au contrôle de la qualité des soins pharmaceutiques dans les pharmacies ouvertes au public visées à l'article l'article 4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi.

Les infractions au présent article sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.”

#### Art. 26

Dans la même loi il est inséré un article 8/6, rédigé comme suit:

dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.

Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.

Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.

Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.

De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om alzo beveiligingsincidenten op te sporen.”

#### Art. 25

In dezelfde wet wordt een artikel 8/5 ingevoegd, luidende:

“Art. 8/5. De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG nemen de nodige maatregelen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.

Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken inzake de controle op de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.

Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.”

#### Art. 26

In dezelfde wet wordt een artikel 8/6 ingevoegd, luidende:



“Art. 8/6. Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l’AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données à caractère personnel.

Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l’article 8/3, § 5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservation visés à l’article 8/3, § 6, la gestion des accès aux données visés à l’article 8/4 et la communication des données visées à l’article 8/5.”

#### Art. 27

Dans la même loi il est inséré un article 122/1, rédigé comme suit:

“Art. 122/1. Sans préjudice de l’application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que, le cas échéant, de l’application de sanctions disciplinaires:

1° est puni d’une amende de 26 euros à 500 euros, le pharmacien titulaire qui ne respecte pas les règles relatives à l’auto-évaluation prévues en application de l’article 7, alinéa 2;

2° est puni d’une amende de 26 euros à 1 000 euros, le détenteur de l’autorisation d’exploitation d’une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l’article 8/1 ou de ses arrêtés d’exécution;

3° est puni d’une amende de 26 euros à 1 000 euros, le pharmacien titulaire d’une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l’article 8/2 ou de ses arrêtés d’exécution ou fournit de fausses informations dans ce cadre.”

#### Art. 28

Dans la même loi il est inséré un article 131/1, rédigé comme suit:

“Art. 131/1, § 1<sup>er</sup>. En cas d’infraction aux articles 7, alinéa 2, 8/1, 8/2 ou de leurs arrêtés d’exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l’Administrateur général de l’AFMPS, peut proposer à l’auteur présumé de l’infraction une transaction.

“Art. 8/6. De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van persoonsgegevens uit te voeren.

Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 8/3, § 5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 8/3, § 6 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 8/4 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 8/5 bedoelde gegevens.”

#### Art. 27

In dezelfde wet wordt een artikel 122/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 122/1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:

1° wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 500 euro, de apotheker-titularis die de regels met betrekking tot de zelfevaluatie, vastgesteld in uitvoering van artikel 7, tweede lid, niet naleeft;

2° wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 1 000 euro, de houder van de uitbatingvergunning voor een voor het publiek opengestelde apotheek die de bepalingen van artikel 8/1 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;

3° wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 1 000 euro, de apotheker-titularis van een voor het publiek geopende apotheek die de bepalingen van artikel 8/2 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft of in het kader hiervan valse informatie verschaft.”

#### Art. 28

In dezelfde wet wordt een artikel 131/1 toegevoegd, luidende:

“Art. 131/1, § 1. In geval van inbreuk op de artikelen 7, tweede lid, 8/1, 8/2 of hun uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen.

La proposition de transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.

En cas de paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans un délai de deux mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.

Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'État sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.

En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.

En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.

Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette proposition de transaction peut être envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la réception du renvoi. Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent à la proposition de transaction visée au présent paragraphe.

Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.

Het voorstel van minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.

In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.

Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een termijn van twee maanden, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.

Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventuele overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven.

In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.

In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.

Indien de ambtenaar-jurist geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. Het voorstel van minnelijke schikking kan in dat geval worden verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de ontvangst van de terugzending. De bepalingen van deze paragraaf zijn van toepassing op het voorstel van minnelijke schikking bedoeld in dit lid.

De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.

§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.

En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du montant maximal de l'amende dont est punie l'infraction entraînant l'amende la plus élevée.

Lorsque la proposition transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans avant la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.

Le montant des propositions de transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.

Une proposition de transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de la proposition de transaction est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction.

Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la proposition de transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.

§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défense à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.

§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.

§ 2. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden.

In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbele van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.

Wanneer het voorstel van minnelijke schikkingbetrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar voor de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.

Het bedrag van de voorstellen van minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.

Een voorstel van minnelijke schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van het voorstel van minnelijkschikking wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk.

Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde voorstel van minnelijke schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de minnelijke schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.

§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij nietbetaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.

§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.

§ 5. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.

§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.”

## CHAPITRE 7

### Modifications à la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

#### Art. 29

L'article 9, § 2, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est complété par un 9° rédigé comme suit:

“9° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un fabricant, d'un importateur ou d'un distributeur de dispositifs au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et/ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.”

## CHAPITRE 8

### Entrée en vigueur

#### Art. 30

L'article 12 entre en vigueur le 12 novembre 2020.

Les articles 21 et 22 entrent en vigueur à une date à déterminer par le Roi et au plus tard le 1 janvier 2024.

Les articles 27 et 28 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tard deux ans après la date d'entrée en vigueur des articles 21 et 22.

§ 5. De uit de minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.

§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor te stellen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.”

## HOOFDSTUK 7

### Wijzingen aan de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

#### Art. 29

Artikel 9, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt aangevuld met de bepaling 9°, luidende:

“9° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een fabrikant, een importeur, of een distributeur van hulpmiddelen in de zin van artikel 1, vierde lid, van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en/of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in de zin van artikel 2, 2) en 4), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.”

## HOOFDSTUK 8

### Inwerkingtreding

#### Art. 30

Artikel 12 treedt in werking op 12 november 2020.

De artikelen 21 en 22 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk op 1 januari 2024.

De artikelen 27 en 28 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van de artikelen 21 en 22.

Les sanctions visées à l'article 122/1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, inséré par l'article 27 de la présente loi, pour les infractions à l'article 8/1 de la même loi coordonnée, inséré par l'article 22 de la présente loi, ne seront applicables qu'après le déroulement de la première périodicité visée dans cet article 8/1.

### TITRE 3

*SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement*

#### CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

**Modifications de la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes et modification de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire**

#### Art. 31

Dans la loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes, modifiée en dernier lieu par la loi du 22 juin 2016, les mots "Conseil de l'Esthétique médicale" sont chaque fois remplacés par les mots "le Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes".

#### Art. 32

À l'article 10 de la même loi, les mots "article 1<sup>er</sup>" sont remplacés par les mots "article 2".

#### Art. 33

L'article 13 de la même loi est abrogé.

#### Art. 34

Dans la même loi, le Chapitre 8 Conseil de l'Esthétique médicale, constitué de l'article 23, est abrogé.

De sancties bedoeld in artikel 122/1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, ingevoegd bij artikel 27 van deze wet, voor de inbreuken op artikel 8/1 van dezelfde gecoördineerde wet, ingevoegd bij artikel 22 van deze wet, zijn slechts van toepassing na verloop van de eerste periodiciteit zoals bedoeld in dat artikel 8/1.

### TITEL 3

*FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

#### HOOFDSTUK 1

**Wijzigingen van de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen en wijziging van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde**

#### Art. 31

In de wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen, laatst gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, worden de woorden "Raad voor Medische Esthetiek" telkens vervangen door de woorden "de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen".

#### Art. 32

In artikel 10 van dezelfde wet worden de woorden "artikel 1" vervangen door de woorden "artikel 2".

#### Art. 33

Artikel 13 van dezelfde wet wordt opgeheven.

#### Art. 34

In dezelfde wet wordt Hoofdstuk 8. Raad voor Medische Esthetiek, dat bestaat uit artikel 23, opgeheven.

## Art. 35

Aux articles 10 et 24 de la même loi, dans le texte néerlandais, les mots “geneesheer-specialist” sont remplacés par les mots “arts-specialist”.

## Art. 36

À l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 22 mai 2017, les mots “médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale” sont supprimés.

## CHAPITRE 2

**Modifications de la loi coordonnée  
du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux  
et autres établissements de soins**

Section 1<sup>re</sup>

*Simplification de la procédure de notification SPF – Inami*

## Art. 37

À l'article 77, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, les mots “ou par fonctionnaire délégué par lui de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique” sont insérés entre les mots “par ce dernier” et les mots “à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité”.

## Section 2

*Budget de soutien spécifique*

## Art. 38

Dans la même loi est inséré un article 95/1, libellé comme suit:

“L'arrêté royal visé à l'article 95 fixe, dans le budget global du Royaume, un budget distinct destiné à couvrir les coûts ayant trait à la mise en œuvre d'innovations portant sur le fonctionnement hospitalier ou l'organisation des soins, ainsi que leur coordination fédérale.

## Art. 35

In de artikelen 10 en 24 van dezelfde wet worden de woorden “geneesheer-specialist” vervangen door de woorden “arts-specialist”.

## Art. 36

In artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 22 mei 2017, worden de woorden “geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde” opgeheven.

## HOOFDSTUK 2

**Wijzigingen van de gecoördineerde wet van  
10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere  
verzorgingsinrichtingen**

## Afdeling 1

*Vereenvoudiging kennisgevingsprocedure FOD - Riziv*

## Art. 37

In artikel 77, eerste lid, van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen worden tussen de woorden “door deze laatste” en de woorden “ter kennis gebracht” de woorden “of door de door hem gedelegeerde ambtenaar van het directoraat-generaal Gezondheidszorg bij de FOD Volksgezondheid” ingevoegd.

## Afdeling 2

*Specifiek ondersteunend budget*

## Art. 38

In dezelfde wet wordt een artikel 95/1 ingevoegd, luidende:

“Het in artikel 95 bedoelde koninklijk besluit stelt binnen het bedoelde globaal budget voor het Rijk een apart budget vast om de kosten te dekken die verband houden met het tot stand brengen van innovatie op vlak van de ziekenhuiswerking of de zorgorganisatie, alsmede hun federale coördinatie.

Le Roi détermine les règles et les conditions d'attribution et de versement de ce budget distinct.

Le Roi peut désigner des établissements autres que des hôpitaux susceptibles d'être les bénéficiaires du budget partiel visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>."

### Section 3

*Sanction en vue du respect du régime de suppléments*

#### Art. 39

L'article 120, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 19 mai 2010, est complété par le 6<sup>o</sup> rédigé comme suit:

"6<sup>o</sup> le respect du régime de suppléments prévu aux articles 97 et 152. Pour l'application du présent point, les règles définies par le Roi et visées dans la phrase introductive de cet article sont fixées par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avoir entendu le Conseil fédéral des établissements hospitaliers."

#### Art. 40

À l'article 32 de la même loi, remplacé par la loi du 18 décembre 2016 et modifié par la loi du 28 février 2019, entre les mots "les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113" et les mots "et 124" sont ajoutés les mots "article 120, § 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>".

### Section 4

*Corrections techniques de la loi coordonnée sur les hôpitaux et autres établissements de soins*

#### Art. 41

À l'article 128, 3<sup>o</sup>, de la même loi, la référence à l'article 98 est remplacée par une référence à l'article 97.

#### Art. 42

À l'article 152, § 2, alinéa 3, de la même loi, modifiée par la loi du 27 décembre 2012, dans la disposition 1<sup>o</sup>, les mots "selon les modalités visées au paragraphe 6" sont remplacés par les mots "sur le document visé à l'article 98, alinéa 1<sup>er</sup>, c)".

De Koning bepaalt de regels en voorwaarden volgens dewelke dit apart budget wordt toegekend en uitbetaald.

De Koning kan andere instellingen dan ziekenhuizen aanduiden die de begunstigde kunnen zijn van het in het eerste lid bedoelde deelbudget."

### Afdeling 3

*Sanctie naleving supplementenregeling*

#### Art. 39

Artikel 120, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij wet van 19 mei 2010, wordt aangevuld met een bepaling onder 6<sup>o</sup>, luidende:

"6<sup>o</sup> de naleving van de supplementenregeling, zoals voorzien in de artikelen 97 en 152. Voor de toepassing van onderhavig punt worden de in de inleidende zin van dit artikel bedoelde door de Koning bepaalde regelen vastgesteld bij in Ministerraad overlegd besluit en na de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gehoord te hebben."

#### Art. 40

In artikel 32 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 18 december 2016 en gewijzigd bij de wet van 28 februari 2019, worden tussen de woorden "de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113" en de woorden "en 124" de woorden "artikel 120, § 1, 6<sup>o</sup>" toegevoegd.

### Afdeling 4

*Technische correcties van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen*

#### Art. 41

In artikel 128, 3<sup>o</sup>, van dezelfde wet wordt de verwijzing naar artikel 98 vervangen door een verwijzing naar artikel 97.

#### Art. 42

In artikel 152, § 2, derde lid, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 27 december 2012, worden in de bepaling onder 1<sup>o</sup> de woorden "volgens de in paragraaf 6 bedoelde nadere regels" vervangen door de woorden "op het in artikel 98, eerste lid, onder c bedoelde document".

## CHAPITRE 3

**Modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015  
relative à l'exercice des professions  
des soins de santé**

Section 1<sup>re</sup>

*Conseil fédéral des pharmaciens*

## Art. 43

À l'article 7/1, § 1<sup>er</sup> de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa 2 est inséré, libellé comme suit: "Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un avis motivé sur les demandes d'agrément comme maître de stage ou comme service de stage en ce qui concerne les pharmacies hospitalières.";

2° un alinéa 3 est inséré, libellé comme suit: "Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande, un avis motivé sur les demandes d'approbation des formations continues dans le cadre d'une prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.".

## Section 2

*Orthopédagogie clinique et psychologie clinique*

## Art. 44

Dans l'article 68/1, § 2, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, la phrase "sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique" est remplacée par la phrase "sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une

## HOOFDSTUK 3

**Wijziging van de gecoördineerde wet van 10  
mei 2015 betreffende de uitoefening van de  
gezondheidszorgberoepen**

## Afdeling 1

*Federale Raad voor de apothekers*

## Art. 43

In artikel 7/1, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt een tweede lid ingevoegd, luidende: "De Raad heeft eveneens als opdracht aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen tot erkenning als stagemester of als stagedienst inzake ziekenhuisapotheken.";

2° er wordt een derde lid ingevoegd, luidende: "De Raad heeft eveneens tot opdracht de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek, een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen voor goedkeuring van de voortgezette opleidingen in het kader van de verlenging van de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker.".

## Afdeling 2

*Klinische orthopédagogie en klinische psychologie*

## Art. 44

In artikel 68/1, § 2, tweede lid, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen wordt de zin "Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen" vervangen als volgt "Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de psychologie dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt, en die een beroepservaring



expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.”.

#### Art. 45

L'article 68/2, § 2, alinéa 2, de la même loi, est complété par l'alinéa rédigé comme suit:

“Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine des sciences de l'éducation ou de l'orthopédagogie délivré avant le 1<sup>er</sup> septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.”.

### Section 3

#### *Représentativité des organisations professionnelles*

#### Art. 46

Dans la même loi il est inséré un article 96/1, libellé comme suit:

“Art. 96/1. Le Roi peut, par profession, fixer les critères auxquels une organisation professionnelle doit répondre pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans la présente loi.”.

### CHAPITRE 4

#### **Modification de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits**

#### Art. 47

L'article 1<sup>er</sup> de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits est complété par le 5<sup>o</sup> rédigé comme suit:

“5 Règlement 2019/1020: Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011.”.

van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.”.

#### Art. 45

Artikel 68/2, § 2, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“Met de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de pedagogische wetenschappen of orthopedagogiek dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische orthopedagogiek kunnen bewijzen.”.

### Afdeling 3

#### *Representativiteit beroepsorganisaties*

#### Art. 46

In dezelfde wet wordt een artikel 96/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 96/1. De Koning kan, per beroep, de criteria vastleggen waaraan een beroepsorganisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Raden bedoeld in deze wet te mogen voordragen.”.

### HOOFDSTUK 4

#### **Wijziging van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten**

#### Art. 47

Artikel 1 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten wordt aangevuld met de bepaling onder 5<sup>o</sup>, luidende:

“5<sup>o</sup> Verordening 2019/1020: Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011.”.

## Art. 48

Dans l'article 6 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

“§ 4. Il est interdit d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs. Le responsable pour le compte duquel ce produit a été vendu ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction. Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.”;

2° l'article est complété par le paragraphe 8 rédigé comme suit:

“§ 8. Le Roi peut définir les modalités de financement des dispositifs qui sont rendus obligatoires par la loi et/ou ses arrêtés d'exécution ou des règlements et décisions européens en matière de lutte contre le commerce illicite des produits de tabac.”.

## Art. 49

Dans la même loi, il est inséré un article 11/1 rédigé comme suit:

“Art. 11/1. § 1. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant comme des clients ou clients potentiels, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de la surveillance. Les personnes physiques ou morales concernées faisant l'objet de constatations ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'Instruction criminelle. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent uniquement exercer cette compétence s'il est nécessaire à l'exercice de la surveillance de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les

## Art. 48

In artikel 6 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

“§ 4. Het is verboden tabaksproducten aan te bieden of te verkopen aan minderjarigen. De verantwoordelijke voor wiens rekening dit product werd verkocht of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod. Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is. In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid. In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.”;

2° het artikel wordt aangevuld met een paragraaf 8, luidende:

“§ 8. De Koning kan de financieringsmodaliteiten bepalen van de middelen die nodig zijn om te voldoen aan verplichtingen die op grond van deze wet of van een uitvoeringsbesluit ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake worden opgelegd in de strijd tegen illegale handel in tabaksproducten.”.

## Art. 49

In dezelfde wet wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 11/1. § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende als zijnde klanten of potentiële klanten, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden aangewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen. De betrokken persoon of personen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geprovoceerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is

clients habituels ou potentiels. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.

§ 2. En application de l'article 14, paragraphe 4, a), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent des documents, spécifications techniques, données ou informations pertinents concernant la conformité du produit et ses caractéristiques techniques, y compris un accès aux logiciels intégrés dans la mesure où cet accès est nécessaire pour évaluer la conformité du produit avec la législation d'harmonisation applicable de l'Union européenne, quels que soient la forme et le format, et quels que soient le support de stockage ou le lieu où ces documents, spécifications techniques, données ou informations sont stockés, ainsi que le pouvoir d'en prendre ou d'en obtenir des copies.

§ 3. En application de l'article 14, paragraphe 4, k), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent, lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen efficace pour éliminer un risque grave, exiger le retrait du contenu d'une interface en ligne qui mentionne les produits concernés ou d'exiger l'affichage d'une mise en garde explicite des utilisateurs finals lorsque ceux-ci accèdent à une interface en ligne; ou lorsqu'une injonction est restée sans suite, ils peuvent exiger du prestataire de services de la société de l'information qu'il restreigne l'accès à l'interface en ligne concernée, y compris en demandant à des tiers concernés d'appliquer de telles mesures.

§ 4. En application de l'article 14, paragraphe 4, c), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent demander aux opérateurs économiques de fournir des informations pertinentes aux fins de l'identification du propriétaire d'un site internet, dès lors que cette information a trait à l'objet de l'enquête.

#### Art. 50

Dans l'article 11*bis* de la même loi, la phrase "Dans les dix jours de la constatation de l'infraction, l'avertissement est notifié au contrevenant par remise d'une copie du procès-verbal de constatation des faits ou par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception." est remplacée par la phrase: "Une copie de l'avertissement est transmise au contrevenant dans les dix jours suivant la constatation de l'infraction par remise en main propre ou par courrier postal simple ou courrier électronique par

om de reële omstandigheden die gelden voor gewone cliënten of potentiële cliënten te kunnen vaststellen. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.

§ 2. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, a), van de Verordening 2019/1020 mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet marktdeelnemers gelasten relevante documenten, technische specificaties, gegevens of informatie over de conformiteit en de technische aspecten van het product te verstrekken, met inbegrip van toegang tot ingebedde software voor zover die toegang nodig is om de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie te beoordelen, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de plaats waar zulke documenten, technische specificaties, gegevens of informatie worden bewaard, en deze informatie te (laten) kopiëren.

§ 3. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, k), van de Verordening 2019/1020, mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet, wanneer er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen, de verwijdering van inhoud in verband met de betrokken producten van een online interface gelasten of de expliciete vermelding vereisen van een waarschuwing voor eindgebruikers wanneer zij zich toegang verschaffen tot een online interface, of indien niet aan een verzoek is voldaan, aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij verplichten de toegang tot de online interface te beperken, onder meer door een relevante derde te verzoeken dergelijke maatregelen uit te voeren.

§ 4. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, c), van de Verordening 2019/1020, mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet gelasten relevante informatie te verstrekken die nodig is om de eigendom van websites te kunnen nagaan wanneer de informatie in kwestie verband houdt met het voorwerp van het onderzoek.

#### Art. 50

In artikel 11*bis* van dezelfde wet wordt de zin "De waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door de overhandiging van een afschrift van het proces-verbaal waarin de feiten zijn vastgesteld of bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs." vervangen als volgt: "Een afschrift van de waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door overhandiging in de

le système d'eBox tel que prévu par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox.”

#### Art. 51

Dans la même loi, il est inséré un article 15/1 rédigé comme suit:

“Art. 15/1. Outre les peines prévues aux articles 13 et 14, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un jour à six mois en cas de non-respect de l'article 6, § 4 et § 6. Cette fermeture peut être imposée à une commerce, magasin ou n'importe quel lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.”

#### Art. 52

Dans l'article 18 de la même loi modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, il est inséré un paragraphe 5/1 rédigé comme suit:

“§ 5/1. Les frais liés aux activités déployées au regard de cas de non-conformité des autres produits visés par la présente loi sont à charge du propriétaire ou, à défaut, du détenteur de ceux-ci. Ces frais comprennent notamment: les frais de destruction, les frais de mise hors d'usage, les frais de conservation, les frais de saisie, les frais de mise sous scellés, les frais de mise sous séquestre, les frais de réalisation des essais et les frais de stockage. Ces frais peuvent être réclamés en même temps que ceux perçus sous forme d'amende administrative. Si la personne concernée reste en défaut de payer l'amende et/ou de rembourser les frais encourus dans le délai fixé le fonctionnaire peut récupérer le montant devant le tribunal compétent. Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième Partie, Livre II et Livre III, sont d'application.”

#### Art. 53

Dans l'article 20, § 2, de la même loi, les mots “et à leurs règlements d'exécution respectifs” sont insérés entre les mots “de l'Union européenne” et les mots “qui sont en vigueur”.

hand ervan of door het versturen per gewone post of per elektronische post via het systeem eBox zoals bepaald in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox.”

#### Art. 51

In dezelfde wet wordt een artikel 15/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 15/1. Naast de in artikelen 13 en 14 voorziene straffen kan de rechtbank bij niet-naleving van de bepalingen van artikel 6, § 4 en § 6 de sluiting bevelen voor een termijn van één dag tot zes maanden. Deze sluiting kan worden opgelegd voor een handelszaak, winkel of eender welke publiek toegankelijke plaats waar de inbreuk werd begaan.”

#### Art. 52

In artikel 18 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt een paragraaf 5/1 ingevoegd, luidende:

“§ 5/1. Kosten van activiteiten die verband houden met gevallen van niet-conformiteit van andere producten bedoeld in deze wet zijn ten laste van de eigenaar of, bij gebreke, ten laste van de houder ervan. Deze kosten omvatten onder meer: kosten voor vernietiging, voor buitengebruikstelling, voor bewaring, voor inbeslagname, voor verzegeling of plaatsing onder sekwester, voor uitvoeren van testen en voor opslag. Deze kosten kunnen samen met de bestuurlijke geldboete worden teruggevorderd. Blijft de betrokkene in gebreke binnen de gestelde termijn om de geldboete te betalen en/of de kosten terug te betalen, dan kan de ambtenaar het bedrag voor de bevoegde rechtbank vorderen. De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, boek II en boek III, zijn van toepassing.”

#### Art. 53

In artikel 20, § 2, van dezelfde wet worden de woorden “en de respectievelijke uitvoeringsverordeningen” ingevoegd tussen de woorden “van de Europese Unie” en de woorden “die van kracht zijn”.

## TITRE 4

*Mutualités et unions nationales de mutualités*CHAPITRE 1<sup>er</sup>**Modifications de la loi du 6 août 1990  
relative aux mutualités et  
aux unions nationales de mutualités**

## Art. 54

A l'article 3 de la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2:

“Toutefois, par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, une mutualité ne doit pas organiser un service visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, b), si elle est affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de cette mutualité.”;

2° l'avant-dernier alinéa est remplacé par ce qui suit:

“Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition:

1° de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, a);

2° d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, b), ou d'être affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de la mutualité.”.

## Art. 55

À l'article 7 de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

“Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions, fixées par la charte de gouvernance visée au § 3, qui peuvent être modifiées.”.

## TITEL 4

*Ziekenfondsen en landsbonden van ziekenfondsen*

## HOOFDSTUK 1

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

## Art. 54

In artikel 3 van de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, zoals laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° er wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

“Een ziekenfonds moet evenwel, in afwijking van het eerste lid, geen dienst bedoeld in het eerste lid, b), organiseren als het is aangesloten bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van dit ziekenfonds organiseert.”;

2° het voorlaatste lid wordt vervangen als volgt:

“Zij kunnen slechts de rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij:

1° deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a);

2° minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b), oprichten of aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van het ziekenfonds organiseert.”.

## Art. 55

In artikel 7 van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd door de wet van 26 april 2010, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, wordt het derde lid vervangen als volgt:

“Die toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden, vastgelegd in het governancecharter bedoeld in § 3 en die gewijzigd kunnen worden.”.

2° le paragraphe 3 est remplacé par ce qui suit:

“§ 3. Le conseil d’administration de chaque union nationale adopte un code déontologique, ainsi qu’une charte de gouvernance, qui sont applicables à l’union nationale et aux mutualités qui en font partie.

Le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l’Office de contrôle, ce qu’il faut entendre par “code déontologique” et par “charte de gouvernance” et les conditions auxquelles ils doivent répondre.

L’union nationale communique sans délai à l’Office de contrôle le code déontologique et la charte de gouvernance susvisés, ainsi que toutes les modifications qui y sont apportées.

Le code déontologique et la charte de gouvernance sont par ailleurs publiés sur le site internet de l’union nationale. En l’absence d’un site internet de l’union nationale, ils sont publiés sur le site internet de l’ensemble des entités affiliées qui ne peuvent pas offrir des assurances.

Sans préjudice des dispositions du § 1<sup>er</sup>, l’union nationale qui constate qu’une mutualité affiliée n’agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d’exécution, en ce compris les conditions de l’autorisation visée au § 1<sup>er</sup> ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance:

1° dispose de plein droit de la possibilité d’expliquer directement sa position aux organes statutaires de la mutualité. Cette explication peut avoir lieu par écrit et/ou oralement lors d’une séance de l’assemblée générale et/ou du conseil d’administration ou de toute autre commission visée à l’article 23, alinéa 2;

2° peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu’elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, l’union nationale peut décider de prendre une ou plusieurs mesures suivantes:

- suspendre l’exercice des compétences des organes susvisés de la mutualité concernée et s’y substituer pendant une période déterminée et renouvelable;
- suspendre ou annuler une décision litigieuse.

L’union nationale informe sans délai l’Office de contrôle de sa constatation et de l’adoption d’une ou plusieurs

2° § 3 wordt vervangen als volgt:

“§ 3. De raad van bestuur van elke landsbond neemt een deontologische code en een governancecharter aan, die van toepassing zijn op de landsbond en de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat moet verstaan worden onder “deontologische code” en “governancecharter” en de voorwaarden waaraan ze moeten beantwoorden.

De landsbond deelt die deontologische code en het governancecharter onverwijld mee aan de Controledienst, alsook alle wijzigingen die eraan worden aangebracht.

De deontologische code en het governancecharter worden op de website van de landsbond bekendgemaakt. Als de landsbond geen eigen website heeft, worden die documenten bekendgemaakt op de websites van alle aangesloten entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden.

Onverminderd het bepaalde in § 1, indien door de landsbond vastgesteld wordt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1 bedoelde toelating, niet naleeft of de bepalingen van de deontologische code of van het governancecharter niet naleeft:

1° beschikt de landsbond van rechtswege over de mogelijkheid om zijn standpunt rechtstreeks toe te lichten aan de statutaire organen van het ziekenfonds. Die toelichting kan schriftelijk en/of mondeling plaatsvinden tijdens een zitting van de algemene vergadering en/of van de raad van bestuur of van elke andere commissie bedoeld in artikel 23, tweede lid;

2° kan de landsbond het ziekenfonds bevelen om de toestand te regulariseren binnen een door hem bepaalde termijn en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, kan de landsbond beslissen om een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- de uitoefening van de bevoegdheden van de voornoemde organen van het betrokken ziekenfonds opschorten en ze in zijn plaats uitoefenen gedurende een bepaalde en hernieuwbare periode;
- een betwiste beslissing opschorten of annuleren.

De landsbond informeert de Controledienst onverwijld over zijn vaststelling en over het nemen van een

mesures susvisées. Elle peut solliciter l'avis de l'Office avant d'adopter l'une de ces mesures. Par ailleurs, la mutualité dispose du droit d'être entendue avant l'adoption de l'une de ces mesures.

La mutualité qui conteste la décision de l'union nationale peut:

1° solliciter, en l'absence de recours devant le tribunal du travail compétent visé au point 2, l'avis de l'Office de contrôle à ce propos dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision. Dans ce cas, l'Office de contrôle communique son avis aux deux parties dans les deux mois de la réception de la demande d'avis, après avoir entendu les deux parties;

2° introduire, à peine de déchéance, un recours par voie de requête devant le tribunal du travail compétent dans les deux mois de la notification de la décision.

En cas de sollicitation de l'avis de l'Office visé au point 1, ce délai est prolongé de deux mois. L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.

La mutualité avertit sans délai l'Office de contrôle de l'introduction de ce recours.

En cas d'introduction d'un recours devant le tribunal du travail compétent après avoir sollicité l'avis de l'Office de contrôle conformément au point 1 et avant que cet avis ait été communiqué aux deux parties, l'avis de l'Office de contrôle est censé ne jamais avoir été sollicité."

#### Art. 56

A l'article 12, § 2, de la même loi, remplacé par la loi du 12 août 2000 et modifié par la loi du 17 juillet 2015, l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

"Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie auprès de la mutualité ou de l'union nationale."

#### Art. 57

A l'article 15 de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 14 janvier 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, est inséré le 3<sup>o</sup>bis rédigé comme suit:

of meerdere voornoemde maatregelen. Hij kan het advies van de Controledienst vragen alvorens een van die maatregelen te nemen. Bovendien beschikt het ziekenfonds over het recht gehoord te zijn alvorens een van die maatregelen genomen wordt.

Het ziekenfonds dat de beslissing van de landsbond betwist, kan:

1° in afwezigheid van beroep voor de bevoegde arbeidsrechtbank zoals bedoeld in punt 2, het advies van de Controledienst vragen binnen de maand na de kennisgeving van de beslissing. In dat geval geeft de Controledienst zijn advies aan de twee partijen binnen de twee maanden na ontvangst van de vraag om advies, na de twee partijen gehoord te hebben;

2° op straffe van verval, binnen de twee maanden na de kennisgeving van de beslissing, via verzoekschrift een beroep indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank.

Bij een verzoek om het advies van de Controledienst zoals bedoeld in punt 1 wordt deze termijn met twee maanden verlengd. Het ingediende beroep voor de arbeidsrechtbank is niet opschortend.

Het ziekenfonds brengt de Controledienst dadelijk op de hoogte van het ingediende beroep.

In geval van het indienen van een beroep bij de bevoegde arbeidsrechtbank na het indienen van een verzoek om het advies van de Controledienst in overeenstemming met punt 1 en vooraleer dit advies aan de twee partijen werd bezorgd, wordt het advies van de Controledienst geacht nooit gevraagd te zijn."

#### Art. 56

In artikel 12, § 2, van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 12 augustus 2000 en gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt het eerste lid vervangen als volgt:

"Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen bij het ziekenfonds of de landsbond."

#### Art. 57

In artikel 15 van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1 wordt de bepaling onder 3<sup>o</sup>bis ingevoegd, luidende:

“3bis° l’octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l’assemblée générale;”;

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, le 5° est remplacé par ce qui suit:

“5° la collaboration avec des tiers, visée à l’article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l’objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l’Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l’article 54;”;

3° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. L’assemblée générale d’une union nationale délibère et décide sur les objets suivants:

1° les modifications des statuts;

2° l’élection et la révocation des administrateurs;

3° l’approbation des budgets et comptes annuels;

4° l’octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l’assemblée générale;

5° la désignation d’un ou de plusieurs réviseurs d’entreprises;

6° la collaboration avec des tiers, visée à l’article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l’objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l’Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l’article 54;

7° l’approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l’article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>;

8° l’approbation de la création d’une société mutualiste visée à l’article 43bis, § 5;

9° l’approbation de la création d’une société mutualiste visée à l’article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2;

10° l’approbation de l’affiliation d’une mutualité à une société mutualiste visée à l’article 43bis, §§ 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, ou 5, ou à l’article 70, § 7;

“3bis° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;”;

2° in § 1 wordt de bepaling onder 5° vervangen als volgt:

“5° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;”

3° § 2 wordt vervangen als volgt:

“§ 2. De algemene vergadering van een landsbond beaardslaat en beslist over de volgende aangelegenheden:

1° de statutenwijzigingen;

2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;

3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;

4° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;

5° de aanstelling van een of meerdere bedrijfsrevisoren;

6° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;

7° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43bis, § 1, eerste lid, bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;

8° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5;

9° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid;

10° de goedkeuring van de aansluiting van een ziekenfonds bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, eerste lid, of 5, of in artikel 70, § 7;



11° l'approbation de la transformation d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, en société mutualiste visée à l'article 43*bis*, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2;

12° l'approbation de la fusion de sociétés mutualistes visées à l'article 43*bis*, §§ 1<sup>er</sup> ou 5, ou à l'article 70, § 7;

13° l'approbation de la dissolution volontaire d'une société mutualiste visée à l'article 43*bis*, §§ 1<sup>er</sup> ou 5, ou à l'article 70, § 7, du transfert de portefeuille qui en découle et de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

14° la demande d'adhésion d'une mutualité;

15° l'approbation de la dissolution volontaire d'une mutualité, visée à l'article 45 et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;

16° l'approbation de la fusion de mutualités affiliées;

17° la fusion avec une autre union nationale;

18° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.”

#### Art. 58

Dans la même loi, il est inséré un article 17*bis* rédigé comme suit:

“Art. 17*bis*. § 1<sup>er</sup>. Une mutualité transmet les documents suivants à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation:

1° les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale;

2° le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire;

3° le rapport des réviseurs sur les comptes annuels de l'assurance complémentaire.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions de l'assemblée générale des mutualités qui en font partie.”

11° de goedkeuring van de omvorming van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 1, eerste lid, naar een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, § 1, tweede lid;

12° de goedkeuring van de fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, §§ 1 of 5, of in artikel 70, § 7;

13° de goedkeuring van de vrijwillige ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43*bis*, §§ 1, of 5, of in artikel 70, § 7, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;

14° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;

15° de goedkeuring van de vrijwillige ontbinding van een ziekenfonds, bedoeld in artikel 45, en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;

16° de goedkeuring van de fusie van aangesloten ziekenfondsen;

17° de fusie met een andere landsbond;

18° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.”

#### Art. 58

In dezelfde wet wordt een artikel 17*bis* ingevoegd, luidende:

“Art 17*bis*. § 1. Een ziekenfonds moet de volgende documenten bezorgen aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, en dat uiterlijk een maand na hun goedkeuring:

1° de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;

2° het budget en de jaarrekeningen van de aanvullende verzekering;

3° het verslag van de revisoren over de jaarrekening van de aanvullende verzekering.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing toegang tot de documenten van de algemene vergadering van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.”

## Art. 59

Dans la même loi, il est inséré un article 24bis rédigé comme suit:

“Art. 24bis. § 1<sup>er</sup>. Une mutualité transmet à l’union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d’administration.

§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions du conseil d’administration des mutualités qui en font partie.

Il en va de même pour les documents des réunions des commissions visées à l’article 23, alinéa 2.”

## Art. 60

Le titre de la section 4 du Chapitre III de la même loi est modifié comme suit:

“Section 4. Responsabilité globale de la gestion journalière, fonctions dirigeantes et fonctions de direction”.

## Art. 61

L’article 25 de la même loi, remplacé par la loi du 12 août 2000, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 25. § 1<sup>er</sup>. La désignation, par le conseil d’administration d’une mutualité, de la personne ou des personnes en charge de la responsabilité globale de la gestion journalière de cette mutualité requiert l’agrément de cette personne ou de ces personnes par le conseil d’administration de l’union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et ce, aux conditions fixées par le conseil d’administration de l’union nationale. Ces conditions concernent, sans pour autant devoir s’y limiter:

- 1° la compétence et l’expérience professionnelle;
- 2° la disponibilité pour l’exercice de la fonction;
- 3° la bonne gestion de la mutualité, tant en assurance obligatoire que dans les autres activités de la mutualité;
- 4° la transparence administrative, financière et comptable vis-à-vis de l’union nationale et des affiliés;

## Art. 59

In dezelfde wet wordt een artikel 24bis ingevoegd, luidende:

“Art. 24bis. § 1. Een ziekenfonds bezorgt aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, uiterlijk een maand na hun goedkeuring, de verslagen of de notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur.

§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.

Hetzelfde geldt voor de documenten van de commissies bedoeld in artikel 23, tweede lid.”

## Art. 60

De titel van Afdeling 4 van Hoofdstuk III van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Afdeling 4. Globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur, leidinggevende functies, en directiefuncties”.

## Art. 61

Artikel 25 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 12 augustus 2000, wordt vervangen als volgt:

“Art. 25. § 1. De aanstelling door de raad van bestuur van een ziekenfonds van de persoon of van de personen belast met de globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur van dat ziekenfonds, vereist de erkenning van die persoon door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en dit onder de voorwaarden bepaald door de raad van bestuur van de landsbond. Die voorwaarden betreffen, zonder zich hiertoe te moeten beperken:

- 1° de beroepsbekwaamheid en -ervaring;
- 2° de beschikbaarheid om de functie uit te oefenen;
- 3° het goede bestuur van het ziekenfonds, zowel in de verplichte verzekering als in de andere activiteiten van het ziekenfonds;
- 4° de administratieve, financiële en boekhoudkundige transparantie ten aanzien van de landsbond en van de aangeslotenen;

5° le respect des pouvoirs de contrôle de l'union nationale à l'égard des entités mutualistes affiliées.

Il peut être prévu dans ces conditions que la personne désignée ou les personnes désignées doive(nt) devenir membre(s) du personnel de l'union nationale.

Un agrément similaire peut également être exigé pour la désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité, d'une personne qui exerce, au sein de cette mutualité, une autre fonction dirigeante que celle visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou une fonction de direction, pour autant que les statuts de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée prévoient cette possibilité et précisent explicitement quelles sont les fonctions concernées par un tel agrément en tenant compte des définitions visées à l'alinéa suivant.

L'Office de contrôle définit, sur avis du Comité technique, ce qu'il y a lieu d'entendre par les notions de "gestion journalière", "fonction dirigeante" et de "fonction de direction" visées dans les alinéas précédents.

Le conseil d'administration de l'union nationale précitée établit la procédure et les modalités relatives à l'octroi de l'agrément visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou à l'alinéa 3. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.

§ 2. L'agrément visé au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> ou 2, est accordé pour une durée indéterminée.

Toutefois, une union nationale peut préciser dans ses statuts que l'agrément précité doit, le cas échéant, être renouvelé selon une périodicité qui y est déterminée.

§ 3. La personne qui a bénéficié d'un agrément visé au § 1<sup>er</sup> remet, chaque année, un rapport écrit sur l'exécution de tous les aspects de sa fonction.

Ce rapport est établi selon la procédure et les modalités établies par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.

À défaut d'un tel rapport, le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure la personne concernée d'exécuter son obligation et après lui avoir donné la possibilité d'être entendue, décider du retrait de l'agrément conformément au § 4.

5° de naleving van de controlebevoegdheden van de landsbond ten aanzien van de aangesloten mutualistische entiteiten.

In die voorwaarden kan worden voorzien dat de aangeduide persoon of personen personeelslid van de landsbond moet(en) worden.

Een soortgelijke erkenning kan ook worden gevraagd voor de aanstelling, door de raad van bestuur van een ziekenfonds, van een persoon die in dat ziekenfonds een andere leidinggevende functie uitoefent dan die bedoeld in het eerste lid of een directiefunctie, zolang die mogelijkheid is opgenomen in de statuten van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en zolang die statuten expliciet vermelden op welke functies zo'n erkenning van toepassing is, rekening houdend met de definities in het volgende lid.

De Controledienst definieert, op advies van het Technisch Comité, wat moet worden verstaan onder de begrippen "dagelijks bestuur", "leidinggevende functie" en "directiefunctie" bedoeld in de vorige leden.

De raad van bestuur van de voornoemde landsbond stelt de procedure en modaliteiten op voor de toekenning van de erkenning bedoeld in het eerste of derde lid. Die procedure en modaliteiten worden onverwijld aan de Controledienst bezorgd.

§ 2. De erkenning bedoeld in § 1, eerste of tweede lid, wordt voor onbepaalde duur toegekend.

Een landsbond kan evenwel in zijn statuten vermelden dat de erkenning eventueel moet worden vernieuwd, volgens een regelmaat die ook in de statuten wordt vastgelegd.

§ 3. De persoon met een erkenning zoals vermeld in § 1 dient elk jaar een schriftelijk verslag in over de uitvoering van alle aspecten van zijn functie.

Dat verslag wordt opgesteld volgens de procedure en de modaliteiten die zijn opgesteld door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten. Die procedure en die modaliteiten worden onmiddellijk aan de Controledienst bezorgd.

Bij gebrek aan zo'n verslag kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten, na de persoon in gebreke te hebben gesteld en na hem de mogelijkheid gegeven hebben om gehoord te worden, beslissen om de erkenning in te trekken overeenkomstig § 4.

§ 4. En cas de non-respect d'une ou de plusieurs conditions d'agrément visées au § 1<sup>er</sup>, le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure par lettre recommandée la personne concernée de respecter la ou les conditions en question, décider du retrait de l'agrément visé au § 1<sup>er</sup>.

Le conseil d'administration de l'union nationale établit la procédure et les modalités du retrait de l'agrément.

Sa décision doit être motivée en faisant référence au non-respect de la ou des conditions d'agrément et à la mise en demeure visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>. Elle est communiquée par lettre recommandée à la personne concernée.

Un retrait d'agrément ne peut toutefois être décidé que si au moins la moitié des membres ayant droit de vote sont présents ou représentés.

Le retrait de l'agrément implique de plein droit, pour la personne concernée, la fin:

1° des mandats qu'elle exerce au sein de la mutualité, d'une société mutualiste ou de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et qui lui ont été conférés par la mutualité ou par l'union nationale précitée;

2° des mandats qui dérivent de la fonction pour laquelle il a obtenu l'agrément.

L'Office de contrôle définit ce qu'il y a lieu d'entendre par les mandats visés à l'alinéa précédent."

#### Art. 62

A l'article 31 de la même loi, tel que remplacé par la loi du 14 janvier 2002, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

"Chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne qui porte sur l'ensemble de ses activités, sur celles des mutualités qui lui sont affiliées, ainsi que sur les activités des entités qui sont liées à l'union nationale et à ces mutualités, que le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54."

§ 4. Wanneer een of meerdere erkenningsvoorwaarden bedoeld in § 1 niet nageleefd worden, kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten beslissen om de erkenning bedoeld in § 1 in te trekken nadat de betreffende persoon per aangetekende brief in gebreke werd gesteld wat betreft de te na te leven voorwaarde(n) in kwestie.

De raad van bestuur van de landsbond bepaalt de procedure en de modaliteiten voor het intrekken van de erkenning.

Zijn beslissing moet gemotiveerd zijn door te verwijzen naar het niet-respecteren van de erkenningsvoorwaarde(n) en naar de ingebrekestelling bedoeld in het eerste lid. Ze wordt per aangetekende brief aan de betreffende persoon gecommuniceerd.

Een intrekking van een erkenning kan evenwel enkel gebeuren wanneer minstens de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn of vertegenwoordigd zijn.

De intrekking van de erkenning betekent voor de persoon in kwestie van rechtswege het einde:

1° van de mandaten die de persoon uitoefent in het ziekenfonds, in een maatschappij van onderlinge bijstand of in de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en die hem werden toegekend door het voornoemd ziekenfonds of door de voornoemde landsbond;

2° van de mandaten die afgeleid zijn van de functie waarvoor hij de erkenning heeft verkregen.

De Controledienst definieert wat moet worden verstaan onder de mandaten in het vorige lid."

#### Art. 62

In artikel 31 van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 14 januari 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het eerste lid wordt vervangen als volgt:

"Elke landsbond moet beschikken over een systeem van interne controle en interne audit dat betrekking heeft op het geheel van zijn activiteiten, op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen, alsmede op de activiteiten van de entiteiten die verbonden zijn aan de landsbond en aan deze ziekenfondsen, bedoeld in artikel 43 die de Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54."

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

“Chaque union nationale a, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès à tous les documents nécessaires dans le cadre de l'exercice de sa fonction de contrôle interne et d'audit interne, visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Par ailleurs, toute communication écrite d'une mutualité à l'Office de contrôle et toute communication écrite de l'Office de contrôle à une mutualité doit être également envoyée à l'union nationale dont la mutualité fait partie.”.

#### Art. 63

L'article 32 de la même loi, est complété par six alinéas rédigés comme suit:

“La désignation du ou des réviseurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

La désignation d'un réviseur agréé pour exercer un mandat révisoral est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de révision concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

2° het artikel wordt aangevuld met 2 leden, luidende:

“Elke landsbond heeft van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot alle documenten die noodzakelijk zijn bij de uitoefening van zijn functie van interne controle en interne audit, bedoeld in het eerste lid.

Overigens moet elke schriftelijke communicatie van een ziekenfonds naar de Controledienst en elke schriftelijke communicatie van de Controledienst naar een ziekenfonds eveneens verstuurd worden naar de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.”.

#### Art. 63

Artikel 32 van dezelfde wet, wordt aangevuld met zes leden, luidende:

“De aanstelling van een revisor of van revisoren voor de uitoefening van een mandaat in een ziekenfonds moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De voorafgaande instemming van de Controledienst is vereist voor de aanstelling van een erkende revisor voor het uitoefenen van een revisoraal mandaat. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de revisiefunctie uitoefen(en).

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de bedrijfsrevisor(en) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation en tant que réviseur ou de société de révision auprès d'une entité mutualiste. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par "circonstances exceptionnelles" à l'alinéa 3."

#### Art. 64

L'article 43 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

"Art. 43. § 1<sup>er</sup>. Le conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale fait, au moins une fois par an, rapport à l'assemblée générale sur la collaboration avec les tiers, quelle que soit sa forme.

Le cas échéant, le conseil d'administration fait également rapport sur la manière dont ont été utilisés les moyens financiers qui ont été apportés pour la collaboration par la mutualité ou l'union nationale.

La collaboration visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est celle qui concerne l'exercice des missions des mutualités et des unions nationales qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, ainsi que la mise à disposition, d'une mutualité ou d'une union nationale, de biens et prestations par une entité liée, afin de réaliser ces missions.

Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les conditions auxquelles doit satisfaire la mise à disposition de biens et prestations visée à l'alinéa précédent.

§ 2. Lorsque la collaboration concerne des entités liées à la mutualité ou à l'union nationale, le rapport le mentionne, ainsi que la nature des liens existant entre l'entité mutualiste et les tiers.

Le Roi définit, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, la notion d'"entité liée" visée dans le présent article.

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling als revisor of revisorenvennootschap in een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid moet worden samengesteld. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met "buitengewone omstandigheden".

#### Art. 64

Artikel 43 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

"Art. 43. § 1. De raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond brengt minstens een keer per jaar verslag uit aan de algemene vergadering over de samenwerking met de derden, ongeacht de vorm van deze samenwerking.

In voorkomend geval brengt de raad van bestuur ook verslag uit over de manier waarop gebruik werd gemaakt van de financiële middelen die door het ziekenfonds of de landsbond werden ingebracht voor de samenwerking.

De samenwerking bedoeld in het eerste lid is deze die de uitvoering beoogt van de opdrachten van de ziekenfondsen en van de landsbonden die hen toevertrouwd worden door een wet, een decreet of een ordonnantie, alsmede de terbeschikkingstelling van een ziekenfonds of van een landsbond, door een verbonden entiteit, van goederen en prestaties om die opdrachten te verwezenlijken.

De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de voorwaarden waaraan de terbeschikkingstelling van goederen, en prestaties bedoeld in het vorige lid moet voldoen.

§ 2. Wanneer de samenwerking verbonden entiteiten met het ziekenfonds of de landsbond betreft, wordt daar melding van gemaakt in het verslag, alsook van de aard van de bestaande banden tussen de mutualistische entiteit en de derde.

De Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, het begrip "verbonden entiteit" bedoeld in dit artikel.

Le Roi peut, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des règles spécifiques applicables aux entités liées en termes de tenue de la comptabilité, de contrôle des comptes, de gestion et de rapportage à l'égard de la mutualité concernée et de l'union nationale concernée.

Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des conditions à respecter par ces entités liées lors de:

1° l'acquisition ou de la vente de certains actifs qu'il détermine;

2° les affectations hypothécaires, les baux emphytéotiques, l'octroi de sûretés et l'exercice d'autres droits réels;

3° certaines opérations mobilières et financières qu'il détermine.

§ 3. Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les données minimales que le rapport précité doit contenir en fonction de la forme et de l'objet de la collaboration.

Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir des informations spécifiques à mentionner lorsque la collaboration a lieu avec une entité liée ainsi qu'en fonction de la forme et de l'objet de la collaboration qu'il définit.

§ 4. L'Office de contrôle détermine la forme sous laquelle les données minimales visées au § 3, doivent lui être communiquées, ainsi que les exigences auxquelles celles-ci doivent répondre.

§ 5. Le rapport visé au § 1<sup>er</sup> et le procès-verbal de l'assemblée générale concernée sont transmis à l'Office de contrôle dans le délai que ce dernier détermine.

§ 6. Le réviseur d'entreprise fait spécialement rapport à l'assemblée générale ainsi qu'à l'Office de contrôle sur la conformité, l'exactitude et l'exhaustivité du rapport du conseil d'administration de la mutualité ou de l'union

De Koning kan, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, specifieke regels voorzien die van toepassing zijn op de verbonden entiteiten inzake het voeren van de boekhouding, de controle van de rekeningen, het beheer en de verslaggeving ten opzichte van het betrokken ziekenfonds en de betrokken landsbond.

Hij kan eveneens, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, voorwaarden voorzien die nageleefd moeten worden door deze verbonden entiteiten naar aanleiding van:

1° de aankoop of de verkoop van bepaalde activa die Hij bepaalt;

2° de hypothecaire verbanden, de erfpachten, de toekenning van waarborgen en de uitoefening van andere zakelijke rechten;

3° bepaalde effectentransacties en financiële transacties die Hij bepaalt.

§ 3. De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de minimale gegevens die het voornoemde verslag moet bevatten in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking.

Hij kan ook, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, voorzien dat specifieke informatie moet worden vermeld wanneer de samenwerking plaatsvindt met een verbonden entiteit, alsook in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking die Hij definieert.

§ 4. De Controledienst bepaalt de vorm waarin de minimale gegevens bedoeld in § 3 aan hem moeten worden gecommuniceerd, alsook de eisen waaraan ze moeten beantwoorden.

§ 5. Het verslag bedoeld in § 1 en de notulen van de betreffende algemene vergadering worden overgemaakt aan de Controledienst binnen de termijn die deze laatst bepaalt.

§ 6. De bedrijfsrevisor brengt speciaal verslag uit aan de algemene vergadering, alsook aan de Controledienst over de conformiteit, de juistheid en de volledigheid van het verslag van de raad van bestuur van het ziekenfonds

nationale à son assemblée générale dans le cadre du présent article.

L'Office de contrôle définit les modalités de ce rapportage.

Une copie du rapport du réviseur désigné par la mutualité est communiquée à l'union nationale à laquelle cette mutualité est affiliée et ce, dans le mois du rapportage à l'assemblée générale.”

#### Art. 65

L'article 43<sup>quater</sup> de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, est remplacé par ce qui suit:

“Article 43<sup>quater</sup>. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° “publicité”: toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou une union nationale, soit la mutualité ou l'union nationale elle-même, soit l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 organisé par une mutualité ou une union nationale;

2° “publicité comparative”: toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1° ou la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

3° “publicité trompeuse”: toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement de personnes ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.

§ 2. Toute publicité trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est interdite.

Une publicité comparative dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité n'est interdite

of van de landsbond aan zijn algemene vergadering in het kader van dit artikel.

De Controledienst definieert de modaliteiten van deze verslaggeving.

Een kopie van het verslag van de door het ziekenfonds aangeduide revisor wordt aan de landsbond waarbij het ziekenfonds aangesloten is overgemaakt binnen de maand van de rapportering aan de algemene vergadering.”

#### Art. 65

Artikel 43<sup>quater</sup> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en laatst gewijzigd bij de wet van 26 april 2010, wordt vervangen als volgt:

“Artikel 43<sup>quater</sup>. § 1. Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:

1° “reclame”: elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of bij een landsbond ofwel de promotie van het ziekenfonds of de landsbond zelf ofwel de promotie van de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, ingericht door een ziekenfonds of een landsbond;

2° “vergelijkende reclame”: elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) of een dienst bedoeld sub 1° of de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering identificeert;

3° “bedrieglijke reclame”: elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van personen kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en) of aan de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.

§ 2. Elke bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is verboden.

Een vergelijkende reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is slechts verboden



que si elle ne remplit pas les conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.

§ 3. Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité:

1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle;

2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts;

3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 qui mentionne une autre condition limitative au sujet de leur disponibilité que celle, prévue par l'article 67, alinéa 1<sup>er</sup>, h), de la loi précitée du 26 avril 2010, aux termes de laquelle l'octroi des prestations dépend des moyens disponibles au moment concerné.

§ 4. Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1<sup>er</sup>, b), qui est affiliée à la mutualité.

§ 5. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités ou de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité."

voor zover ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht goedgekeurd is door dit Wetboek.

§ 3. Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame:

1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;

2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;

3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, onder een andere beperkende voorwaarde dan deze, bedoeld in artikel 67, eerste lid, h), van de voornoemde wet van 26 april 2010, volgens dewelke de toekenning van de prestaties afhangt van de beschikbare middelen op het betrokken moment.

§ 4. Behoudens tegenbewijs wordt voor de toepassing van deze wet eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

§ 5. Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen of van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering."

## Art. 66

Dans l'article 43<sup>quinquies</sup> de la même loi, inséré par la loi du 12 août 2000 et modifié en dernier lieu par la loi du 26 avril 2010, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

“Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les avantages de même nature qui sont accordés:

1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi;

2° par une société mutualiste visée à l'article 43<sup>bis</sup> à laquelle la mutualité est affiliée;

3° par une société mutualiste visée à l'article 43<sup>bis</sup> qui est affiliée à l'union nationale;

4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section;

5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1<sup>er</sup>, b), qui est affiliée à la mutualité.

Pour l'application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les avantages de même nature qui sont accordés par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités.”.

## Art. 67

Dans l'article 44<sup>bis</sup> de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010 et modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, il est inséré un § 4<sup>bis</sup> rédigé comme suit:

“La fusion de sociétés mutualistes doit en outre être approuvée par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités, affiliées à cette société mutualiste ou qui en constituent une section, font partie.”.

## Art. 66

In artikel 43<sup>quinquies</sup> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 12 augustus 2000 en laatst bij de wet van 26 april 2010, wordt het tweede lid, vervangen als volgt:

“Behoudens tegenbewijs worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend:

1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;

2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43<sup>bis</sup> waarbij het ziekenfonds aangesloten is;

3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43<sup>bis</sup> die bij de landsbond aangesloten is;

4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;

5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.

Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen.”.

## Art. 67

In artikel 44<sup>bis</sup> van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010 en laatst gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, wordt een § 4<sup>bis</sup> ingevoegd luidende:

“De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand moet bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond van de ziekenfondsen die zijn aangesloten bij die maatschappij van onderlinge bijstand of die er een afdeling van uitmaken.”.

## Art. 68

Dans l'article 46 de la même loi, tel que remplacé par la loi du 14 janvier 2002 et modifié par la loi du 2 août 2002, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le § 1<sup>er</sup>, sont insérés, entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2, plusieurs alinéas rédigés comme suit:

“La désignation du ou des liquidateurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.

La désignation du ou des liquidateurs est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de liquidateurs concernées.

En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.

La désignation du ou des liquidateurs ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.

Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.

L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation, en tant que liquidateur, d'un réviseur ou d'une société de révision. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par “circonstances exceptionnelles” à l'alinéa 3.”;

## Art. 68

In artikel 46 van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 14 januari 2002 en gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in § 1, worden tussen het eerste en het tweede lid de volgende leden ingevoegd, luidende:

“De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars om een mandaat in een ziekenfonds uit te oefenen moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.

De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars is onderworpen aan een voorafgaande instemming van de Controledienst. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de functie van vereffenaar uitoefent/uitoefenen.

Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.

De aanstelling van de vereffenaar(s) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.

De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.

De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling, als vereffenaar, van een revisor of van revisorenvennootschap op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met “buitengewone omstandigheden.”;

2° l'article est complété par le paragraphe 5 rédigé comme suit:

La dissolution de mutualités et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels doivent en outre être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale à laquelle elles appartiennent.”.

#### Art. 69

L'article 50 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 50. § 1<sup>er</sup>. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle comprennent:

1° les frais résultant de l'accomplissement de ses tâches dans le domaine:

a) de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale;

b) de l'assurance complémentaire mutualiste;

c) des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et des couvertures, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance, telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de la loi précitée;

d)° de matières visées à l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une autorité compétente;

2° les coûts résultant des tâches spéciales que l'Office de contrôle peut confier aux réviseurs.

§ 2. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle tombent à charge des mutualités, des unions nationales, des sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, §§ 6, et 7, des organismes assureurs des autorités compétentes sur les activités desquels l'Office de contrôle exerce des missions de contrôle et des intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 26 avril 2010 précitée, et ce, selon les modalités et jusqu'à un montant maximal fixé annuellement par le Roi.

2° het artikel wordt aangevuld met de paragraaf 5, luidende:

De ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet worden gegeven aan de eventuele overblijvende activa, moeten bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond waartoe ze behoren.”.

#### Art. 69

Artikel 50 van dezelfde wet, laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, wordt vervangen als volgt:

“Art. 50. § 1. De werkingskosten van de Controledienst omvatten:

1° de kosten voortvloeiend uit de uitoefening van zijn taken op het vlak van:

a) de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

b) de mutualistische aanvullende verzekering;

c) de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen, en de dekkingen, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemde wet;

d) materies bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een bevoegde overheid vallen;

2° de kosten voortvloeiend uit de buitengewone taken die de Controledienst aan de revisoren kan opdragen.

§ 2. De werkingskosten van de Controledienst vallen ten laste van de ziekenfondsen, van de landsbonden, van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6 en 7, van de verzekeringsinstellingen van de bevoegde overheden op de activiteiten waarvan de Controledienst controleopdrachten uitvoert en van de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, en dit volgens de modaliteiten en tot een maximaal bedrag jaarlijks vastgesteld door de Koning.

## Art. 70

À l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par la loi du 13 mars 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "que lui accorde la présente loi et par ou en exécution d'autres lois" sont remplacés par les mots "qui lui sont accordées par la présente loi et par ou en exécution d'autres lois, décrets et ordonnances";

2° le 1° est remplacé par ce qui suit:

"1° de veiller à ce que les services et les activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi et de l'article 67 de la loi précitée du 26 avril 2010 et soient organisés conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables";

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

"3° de contrôler le respect par les mutualités et les unions nationales des dispositions administratives, comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la présente loi et des dispositions comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, et à cette fin, de récolter des informations auprès d'autres services publics";

4° le 7° est remplacé par ce qui suit:

"7° de porter à la connaissance de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, ci-après appelé "l'INAMI", tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution";

5° il est inséré un 7bis° rédigé comme suit:

"7bis° de porter à la connaissance des services compétents des régions et communautés, tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes";

6° le 8° est remplacé par ce qui suit:

"8° au moins une fois par an, de faire rapport au Comité général de gestion de l'INAMI, sur l'exécution

## Art. 70

In artikel 52, eerste lid, van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd bij de wet van 13 maart 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "decreten en ordonnanties" ingevoegd tussen de woorden "van andere wetten" en de woorden "worden verleend";

2° de bepaling onder 1° wordt vervangen als volgt:

"1° erop toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet en van artikel 67 van voornoemde wet van 26 april 2010 en georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasbare wettelijke en reglementaire bepalingen";

3° de bepaling onder 3° wordt vervangen als volgt:

"3° toezicht te houden op de naleving door de ziekenfondsen en de landsbonden van de administratieve, boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van deze wet dienen toe te passen, en van de boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen toe te passen en met het oog hierop inlichtingen in te winnen bij andere overheidsdiensten";

4° de bepaling onder 7° wordt vervangen als volgt:

"7° mededeling te doen aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, hierna "het RIZIV" genaamd, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten";

5° een bepaling onder 7bis° wordt ingevoegd, luidende:

"7bis° mededeling te doen aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen";

6° de bepaling onder 8° wordt vervangen als volgt:

"8° minstens éénmaal per jaar verslag uit te brengen aan het Algemeen beheerscomité van het RIZIV, over de

de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l'assurance fédérale obligatoire soins de santé et indemnités;”

#### Art. 71

L'article 54 de la même loi, tel que modifié par la loi du 2 août 2002, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 54. Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du ministre ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur toutes les questions se rapportant à l'exécution de la présente loi. L'Office de contrôle demande l'avis préalable de la section compétente du comité technique sur les matières visées à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>, de la présente loi. Il peut le demander dans les autres matières visées à l'article 52 précité.

Le Comité technique se compose de deux sections: une section “Mutualités” et une section “Assurances mutualistes”.

La section “Assurances mutualistes” est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 11<sup>o</sup> et 12<sup>o</sup>, ainsi que de manière générale pour toutes les matières qui concernent les sociétés mutualistes d'assurances et leurs intermédiaires d'assurance.

La section “Mutualités” est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>, ainsi que pour les autres matières visées par l'article 52 précité.

Lorsque cela s'avère nécessaire, un avis peut être demandé à chaque section du Comité technique.

L'avis de la section compétente du Comité technique est communiqué dans les quatre mois de la demande d'avis écrite émanant du ministre ou du Conseil de l'Office de contrôle.

Par dérogation à l'alinéa précédent:

1<sup>o</sup> le ministre ou le Conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à huit jours ouvrables à partir de la date de demande d'avis écrite;

2<sup>o</sup> un délai plus long, qui ne peut toutefois pas dépasser 6 mois, peut être octroyé par le ministre ou le Conseil de

uitvoering van zijn controleopdrachten voor zover deze betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;”.

#### Art. 71

Artikel 54 van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 2 augustus 2002, wordt vervangen als volgt:

“Art. 54. Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de minister of van de Raad, of op eigen initiatief, advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet. De Controledienst vraagt vooraf advies aan de bevoegde afdeling van het Technisch Comité over de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> en 6<sup>o</sup>, van deze wet. Hij kan dit advies vragen voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Het Technisch Comité bestaat uit twee afdelingen: een afdeling “Ziekenfondsen” en een afdeling “Mutualistische verzekeringen”.

De afdeling “Mutualistische verzekeringen” is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11<sup>o</sup> en 12<sup>o</sup>, alsook in het algemeen voor alle aangelegenheden die de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand en hun verzekeringstussenpersonen betreffen.

De afdeling “Ziekenfondsen” is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> en 6<sup>o</sup>, alsook voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.

Wanneer dit noodzakelijk is, kan er een advies gevraagd worden aan elke afdeling van het Technisch Comité.

Het advies van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de minister of van de Raad van de Controledienst.

In afwijking van het vorige lid:

1<sup>o</sup> kunnen de minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan acht werkdagen kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies;

2<sup>o</sup> kan een langere termijn, die evenwel niet langer mag zijn dan zes maanden, worden toegekend door

l'Office, lorsque la matière à propos de laquelle l'avis est sollicité est complexe ou lorsque la section compétente du Comité technique souhaite disposer de l'avis d'une autre instance qui doit être également émis à propos de la même matière.

Sauf courrier spécifique, pour l'application du présent article, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance de la section compétente du Comité technique vaut demande d'avis écrite émanant du Conseil de l'Office de contrôle.”.

#### Art. 72

L'article 55 de la même loi, tel que modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 11 décembre 2013, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 55. § 1<sup>er</sup>. La section “Mutualités” du Comité technique est composée de la manière suivante:

- 1° un président;
- 2° cinq membres présentés par les unions nationales;
- 3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie - invalidité;
- 4° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;
- 5° l'administrateur général de l'INAMI;
- 6° deux fonctionnaires de l'INAMI ou du SPF Sécurité sociale.

§ 2. La section “Assurances mutualistes” du Comité technique est composée d'un président, ainsi que de cinq membres, qui sont présentés par les unions nationales et qui disposent de l'expertise adéquate en matière de sociétés mutualistes visées aux articles 43*bis*, § 5 et 70, §§ 6 et 7.

Le Roi nomme respectivement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme.

Le Roi peut nommer un fonctionnaire de l'INAMI en tant qu'observateur, sur proposition de cet organisme.

§ 3. La présidence des sections visées aux deux paragraphes précédents est exercée par le Président du

de minister of de Raad van de Controledienst wanneer de aangelegenheid waarover advies wordt gevraagd ingewikkeld is of wanneer de bevoegde afdeling van het Technisch Comité het advies wenst te krijgen van een andere instantie over dezelfde aangelegenheid.

Voor de toepassing van dit artikel geldt, behoudens een specifiek schrijven, de eerste inschrijving van de betreffende vraag in de agenda van een zitting van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité als een schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst.”.

#### Art. 72

Artikel 55 van dezelfde wet, zoals laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 11 december 2013, wordt vervangen als volgt:

“Art. 55. § 1. De afdeling “Ziekenfondsen” van het Technisch Comité bestaat uit:

- 1° een voorzitter;
- 2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;
- 3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekten en Invaliditeitsverzekering;
- 4° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;
- 5° de administrateur-generaal van het RIZIV;
- 6° twee ambtenaren van het RIZIV of van de FOD Sociale Zekerheid.

§ 2. De afdeling “Mutualistische verzekeringen” van het Technisch Comité bestaat uit een voorzitter alsook uit vijf leden die worden voorgedragen door de landsbonden en die over de geschikte expertise inzake maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43*bis*, § 5, en 70, §§ 6 en 7, beschikken.

De Koning benoemt respectievelijk een waarnemer van de FSMA, op voorstel van deze instelling, alsook een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling.

De Koning kan een ambtenaar van het RIZIV als waarnemer benoemen, op voorstel van deze instelling.

§ 3. Het voorzitterschap van de afdelingen bedoeld in de vorige twee paragrafen wordt uitgeoefend door

Conseil de l'Office de contrôle, et en son absence, par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle.”

#### Art. 73

L'article 56 de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 56. Le Roi nomme, pour une durée de six ans renouvelable:

1° les membres et les représentants de la section “Mutualités” visés à l'article 55, § 1<sup>er</sup>, 2° à 4° et 6°;

2° les 5 membres de la section “Assurances mutualistes” visés à l'article 55, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>;

3° les suppléants des personnes visées sous 1° et 2°;

4° le suppléant du représentant de la section “Mutualités” visé à l'article 55, § 1<sup>er</sup>, 5°.

En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant en cours de mandat, la durée du mandat de la personne qui remplace le membre prend fin à l'expiration de la période visée à l'alinéa précédent.

Chaque section du Comité technique établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au ministre.”

#### Art. 74

À l'article 59, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 3 mars 2011, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, les modifications suivantes sont apportées:

a) au 1°, les mots “l'article 52, 3<sup>o</sup>” sont remplacés par les mots “l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>”;

b) le 2° est remplacé par ce qui suit:

“2° communique à l'INAMI, en application de l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée ou à ses arrêtés d'exécution;”

de voorzitter van de Raad van de Controledienst en, in zijn afwezigheid, door de leidend ambtenaar van de Controledienst.”

#### Art. 73

Artikel 56 van dezelfde wet wordt vervangen als volgt:

“Art. 56. De Koning benoemt, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar:

1° de leden en de vertegenwoordigers van de afdeling “Ziekenfondsen” bedoeld in artikel 55, § 1, 2° tot 4°, en 6°;

2° de vijf leden van de afdeling “Mutualistische verzekeringen” bedoeld in artikel 55, § 2, eerste lid;

3° de plaatsvervangers van de personen bedoeld in 1° en 2°;

4° de plaatsvervanger van de vertegenwoordiger van de afdeling “Ziekenfondsen” bedoeld in artikel 55, § 1, 5°.

In geval van een vervanging van een effectief of plaatsvervangend lid in de loop van het mandaat, eindigt de duur van het mandaat van de persoon die het lid vervangt na afloop van de periode bedoeld in het vorige lid.

Elke afdeling van het Technisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan de minister.”

#### Art. 74

In artikel 59, van dezelfde wet, vervangen door de wet van 22 december 2003 en laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 maart 2011, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in de bepaling onder 1° worden de woorden “artikel 52, 3<sup>o</sup>” vervangen door de woorden “artikel 52, eerste lid, 3<sup>o</sup>”;

b) de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt:

“2° in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°, aan het RIZIV een door hem vastgestelde handeling of verzuim meedeelt die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten;”



c) dans cet alinéa sont insérés les 2°bis, 2°ter et 2°quater, rédigés comme suit:

“2°bis° communique aux services compétents des régions et communautés, en application de l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°bis, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes;

“2°ter° communique à l'INAMI des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales en ce qui concerne l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités;”;

“2°quater° communique, aux services compétents des régions et communautés, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des sociétés mutualistes régionales visées à l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et des autres organismes assureurs des entités fédérées en ce qui concerne les matières visées dans cette disposition qui relèvent de la compétence de l'entité fédérée concernée;”;

2° 4 alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

“Il ne peut être dérogé à l'alinéa 1<sup>er</sup> par les réviseurs concernés que lorsqu'ils communiquent:

1° à l'Office de contrôle, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi ou par toute autre loi ou réglementation dont le respect est soumis au contrôle de l'Office de contrôle, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales;

2° à l'INAMI, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales qui ont trait à l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités.

Aucune action civile, pénale ou disciplinaire ne peut être intentée ni aucune sanction professionnelle prononcée contre les réviseurs concernés qui ont procédé de bonne foi à une information visée sous l'alinéa 3.

L'Office de contrôle et les réviseurs ne peuvent communiquer des informations en vertu des alinéas 2 et 3,

c) in dit lid worden de bepalingen onder 2°bis, 2°ter en 2°quater, ingevoegd, luidende:

“2°bis° aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen, in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°bis, een handeling of verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen;

“2°ter° aan het RIZIV resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en de landsbonden meedeelt wat de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreft;”;

“2°quater° aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, of van andere verzekeringsinstellingen van de deelstaten meedeelt wat de materies bedoeld in deze bepaling betreft, die onder de bevoegdheid van de betrokken deelstaat vallen;”;

2° tussen het tweede en het derde lid worden vier leden ingevoegd, luidende:

“Van het eerste lid mag enkel worden afgeweken door de betrokken revisoren wanneer ze:

1° aan de Controledienst, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet of door elke andere wet of regelgeving waarvan de naleving is onderworpen aan de controle van de Controledienst, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden;

2° aan het RIZIV, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden die betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.

Tegen de betreffende revisoren die te goeder trouw informatie hebben verstrekt als bedoeld in het derde lid, kunnen geen burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vorderingen worden ingesteld, noch professionele sancties worden uitgesproken.

De Controledienst en de revisoren kunnen enkel informatie meedelen krachtens het tweede en derde lid,

qu'à condition qu'elles soient destinées à l'accomplissement des missions des destinataires de l'information.

Lorsqu'il est dérogé au devoir de discrétion en application de l'alinéa 2 ou de l'alinéa 3, le destinataire de l'information ne peut l'utiliser à d'autres fins que l'exécution des missions pour lesquelles elles ont été prodiguées et il est tenu, sans préjudice des dispositions plus sévères des lois particulières qui le régissent, au même devoir de discrétion en ce qui concerne cette information.”

#### Art. 75

Dans l'article 60*bis* de la même loi, remplacé par la loi du 2 août 2002 et modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 3, le 1° est abrogé;

2° à l'alinéa 5, les 6°, 7° et 8°, sont remplacés par ce qui suit:

“6° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43.”;

3° à l'alinéa 6, le point 1° est remplacé par ce qui suit:

“1° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43*quater*, § 2;”

#### Art. 76

Dans l'article 62*ter*, § 1, de la même loi, inséré par la loi du 26 avril 2010, les 3°, 4° et 5°, sont remplacés par ce qui suit:

“3° pour chaque infraction à l'article 43.

Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une telle société mutualiste, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste au sens de cet article 43.”;

op voorwaarde dat die informatie bedoeld is voor het vervullen van de opdrachten van de bestemmingen van de informatie.

Wanneer er wordt afgeweken van de discretieplicht in toepassing van het tweede of het derde lid, mag de bestemming van de informatie deze niet gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van zijn opdrachten waarvoor ze verstrekt werden en is hij, onverminderd de strengere bepalingen van de geldende bijzondere wetten die op hem van toepassing zijn, voor die informatie gebonden aan dezelfde discretieplicht.”

#### Art. 75

In artikel 60*bis* van dezelfde wet, zoals vervangen bij de wet van 2 augustus 2002 en laatst gewijzigd bij de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het derde lid, wordt de bepaling onder 1° geschrapt;

2° in het vijfde lid, worden de bepalingen onder 6°, 7° en 8° vervangen als volgt:

“6° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd.”;

2° in het zesde lid, wordt punt 1° vervangen als volgt:

“1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43*quater*, § 2, gevoerde reclame;”

#### Art. 76

In artikel 62*ter*, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 26 april 2010, worden de bepalingen onder 3°, 4° en 5° vervangen als volgt:

“3° voor elke inbreuk op artikel 43.

Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze maatschappij van onderlinge bijstand beschouwd.”;

## Art. 77

Dans l'article 70, § 9, de la même loi, tel que modifié par la loi du 19 juillet 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1° les mots "15, § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9°," sont remplacés par les mots "15, § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° et 9°,";

2° les mots "17bis, §§ 1<sup>er</sup>, 1° et 2, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7," sont insérés entre les mots "17," et les les mots "18, § 1<sup>er</sup>,";

3° les mots "24bis s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, 25 s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7, en remplaçant à chaque fois les mots "à laquelle la mutualité est affiliée" par les mots "à laquelle la société mutualiste est affiliée", 31, alinéas 4 et 5 s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43bis, § 5, ou 70, § 7," sont insérés entre les mots "24," et les les mots "38bis,".

## CHAPITRE 2

**Entrée en vigueur**

## Art. 78

Les articles 64, 75, 2° et 76 de la présente loi, entrent en vigueur à partir de l'exercice comptable 2022.

Les articles 69, 71, 72 et 73, de la présente loi, entrent en vigueur le jour de l'entrée en vigueur à la date fixée par le Roi.

## Art. 77

In artikel 70, § 9, van dezelfde wet, zoals gewijzigd bij de wet van 19 juli 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°," worden vervangen door de woorden "15, § 1, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° en 9°,";

2° de woorden "17bis, §§ 1, 1° en 2°, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7," worden ingevoegd tussen de woorden "17," en de woorden "18, § 1";

3° de woorden "24bis indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 25 indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, door telkens de woorden "waarbij het ziekenfonds is aangesloten" te vervangen door de woorden "waarbij de maatschappij van onderlinge bijstand is aangesloten", 31, vierde en vijfde lid indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7," worden ingevoegd tussen de woorden "24," en de woorden "38bis,".

## HOOFDSTUK 2

**Inwerkingtreding**

## Art. 78

Artikelen 64, 75, 2° en 76 van deze wet, treden in werking vanaf het boekjaar 2022.

De artikelen 69, 71, 72 en 73, van deze wet, treden in werking op de door de Koning vastgestelde datum.

## TITRE 5

*Dispositions relatives à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités*

CHAPITRE 1<sup>ER</sup>

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

Section 1<sup>re</sup>

*Transparence et accessibilité de la facturation*

## Art. 79

L'article 37, § 10, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, modifié par la loi du 11 août 2017, est complété par la phrase suivante:

“Pour l'indemnité concernant les frais de déplacement prévue dans la convention entre les kinésithérapeutes et les organismes assureurs, le remboursement de l'assurance est fixé à 100 p.c. pour les prestations dispensées aux patients palliatifs à domicile; à 15 p.c. pour les prestations dispensées aux patients avec un besoin élevé ou intermédiaire de kinésithérapie, sauf pour les bénéficiaires de l'intervention majorée de l'assurance visés au paragraphe 19 pour qui le remboursement de l'assurance est fixé à 60 p.c.; et à 0 p.c. pour les autres prestations de kinésithérapie.”

## Art. 80

L'article 50, § 6, alinéa 2, de la même loi, est complété par les phrases suivantes:

“Le cas échéant, les accords dento-mutualistes fixent les plafonds des dépassements d'honoraires autorisés dans le cadre des accords pour les prestations de la nomenclature que ceux-ci déterminent. Ce dépassement d'honoraires est d'application jusqu'à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national dento-mutualiste conclu pour l'année 2025.”

## TITEL 5

*Bepalingen met betrekking tot de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen*

## HOOFDSTUK 1

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

## Afdeling 1

*Transparantie en toegankelijkheid in de facturatie*

## Art. 79

Artikel 37, § 10, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Voor de toeslag inzake de verplaatsingskosten bedoeld in de overeenkomst tussen de kinesitherapeuten en de verzekeringsinstellingen wordt de verzekeringstegemoetkoming vastgesteld op 100 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan palliatieve thuispatiënten; op 15 pct in verband met de verstrekkingen verleend aan patiënten met een verhoogde of intermediaire nood aan kinesitherapie, behalve voor de in paragraaf 19 bedoelde rechthebbenden op de verhoogde tegemoetkoming, voor wie de verzekeringstegemoetkoming wordt vastgesteld op 60 pct.; en op 0 pct. in verband met andere kinesitherapieverstrekkingen.”

## Art. 80

Artikel 50, § 6, tweede lid, van dezelfde wet, wordt aangevuld met de volgende zinnen:

“De akkoorden tandheelkundigen-ziekenfondsen stellen in voorkomend geval de in het kader van de akkoorden toegestane maximale overschrijdingen van de honoraria vast voor de verstrekkingen van de nomenclatuur die ze bepalen. Deze overschrijding van de honoraria is toepasbaar tot op de datum van het verstrijken van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.”

## Art. 81

La troisième phrase et la quatrième phrase de l'article 50, § 6, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, insérées par l'article 80 de la présente loi, sont abrogées à la date de la fin de la durée de validité de l'accord national-dento mutualiste conclu pour l'année 2025.

## Art. 82

A l'article 53 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 décembre 2018, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, dans la dernière phrase, les modifications suivantes sont apportées:

a) les mots "ou attestation électronique de prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire" sont insérés entre les mots "Dès que le Comité de l'assurance a fixé des règles en matière de facturation électronique" et les mots "par les dispensateurs de soins pour une catégorie de dispensateurs de soins";

b) les mots "suppléments d'honoraires et autres" sont insérés entre les mots "ou d'accords compétente, les" et les mots "données complémentaires";

c) la phrase est complétée par les mots "soit, lorsqu'ils ne fournissent que des prestations qui ne donnent lieu à aucune intervention de l'assurance obligatoire, soit lorsqu'ils fournissent des prestations qui donnent lieu à une intervention de l'assurance obligatoire et ce, le cas échéant, avec des prestations qui n'y donnent pas lieu";

d) il est ajouté une phrase rédigée comme suit: "La transmission des suppléments et autres éléments complémentaires visée dans la phrase précédente a pour finalité de permettre aux organismes assureurs d'assurer tant leur mission légale de défense proactive des droits de leurs membres que leur rôle de cogestion de l'assurance soins de santé.";

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 13, les mots "interdit" sont abrogés;

3° le paragraphe 1/1 est complété par deux alinéas rédigés comme suit:

## Art. 81

De derde en de vierde zin van artikel 50, § 6, tweede lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoegd bij artikel 80 van deze wet, worden opgeheven vanaf de datum van het verstrijken van de geldigheidsduur van het nationaal akkoord tandheelkundigen-ziekenfondsen gesloten voor het jaar 2025.

## Art. 82

In artikel 53 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 december 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht in de laatste zin:

a) de woorden "of elektronische attestering van verstrekkingen die aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering" worden ingevoegd tussen de woorden "Van zodra het Verzekeringscomité een regeling van elektronische facturatie door zorgverleners" en de woorden "heeft vastgesteld voor een categorie van zorgverleners";

b) de woorden "ereloon-supplementen en andere" worden ingevoegd tussen de woorden "akkoordcommissie, de" en de woorden "bijkomende gegevens";

c) de zin wordt aangevuld met de woorden "als ze hetzij louter verstrekkingen verlenen die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering, hetzij verstrekkingen verlenen die wel aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering en zulks in voorkomend geval samen met verstrekkingen die er geen aanleiding toe geven";

d) een zin wordt toegevoegd, luidende: "De overdracht van supplementen en andere bijkomende gegevens zoals bedoeld in de voorgaande zin heeft als doel om de verzekeringsinstellingen in staat te stellen hun wettelijke opdrachten betreffende zowel de proactieve verdediging van de rechten van hun leden als hun rol van medebeheerder van de verzekering voor geneeskundige verzorging te vervullen.";

2° in paragraaf 1, dertiende lid, worden de woorden "verboden" opgeheven;

3° paragraaf 1/1 wordt aangevuld met twee leden, luidende:

“Le Roi peut rendre obligatoire pour les dispensateurs de soins la remise au bénéficiaire d’une estimation écrite de prix selon les modalités qu’il détermine, soit:

1° sur base d’une proposition formulée d’initiative par la commission de conventions ou d’accords compétente;

2° sur base de la proposition formulée par la commission de conventions ou d’accords compétente à la demande du ministre;

3° sur base de la proposition élaborée par le ministre, maintenue dans son texte original ou amendée après avoir été soumise à l’avis de la commission de conventions ou d’accords compétente; cet avis est censé être donné s’il n’est pas formulé dans le délai d’un mois à dater de la demande.

À défaut de commission de conventions ou d’accords pour la profession concernée, les compétences prévues ci-dessus sont exercées par le Comité de l’assurance.”

4° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>/2, les modifications suivantes sont apportées:

a) à l’alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “lorsque ces dernières sont effectuées avec des prestations qui y donnent lieu” sont abrogés et le 1° est complété par les mots “ou dans le cas où le dispensateur de soins ne porte en compte au bénéficiaire que des prestations ne donnant lieu à aucune intervention de l’assurance obligatoire”;

b) le paragraphe 1<sup>er</sup>/2 est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, pour les prestations qu’il détermine, prévoir que, lors de la mention des suppléments sur le document justificatif ou toute facture équivalente, la répartition, la façon de répartir et la destination de ces suppléments est mentionnée.”

#### Art. 83

Dans l’article 73<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 10 avril 2014, le 2° est abrogé.

“De Koning kan het uitreiken van een schriftelijke kostenraming aan de rechthebbende verplichten voor de zorgverleners volgens de modaliteiten die Hij bepaalt, hetzij:

1° op grond van een voorstel van de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie;

2° op grond van het voorstel dat door de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie wordt geformuleerd op verzoek van de minister;

3° op grond van het door de minister uitgewerkte voorstel, waarvan de oorspronkelijke tekst behouden blijft of dat wordt gewijzigd nadat het voor advies is voorgelegd aan de bevoegde overeenkomsten- of akkoordencommissie; dat advies wordt geacht te zijn gegeven indien het niet is geformuleerd binnen de termijn van één maand na het verzoek.

Indien er voor het betrokken beroep geen overeenkomsten- of akkoordencommissie is, worden de hiervoren bepaalde bevoegdheden uitgeoefend door het Verzekeringcomité.”

4° in paragraaf 1/2, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in het eerste lid worden de woorden “en samen met verstrekkingen die er wel aanleiding toe geven worden verricht” opgeheven, en wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden “of in geval de zorgverlener louter verstrekkingen aanrekent aan de rechthebbende die geen aanleiding geven tot een tegemoetkoming van de verplichte verzekering”;

b) paragraaf 1/2 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voor de door Hem bepaalde verstrekkingen voorzien dat bij de vermelding van supplementen op het bewijsstuk of enig daarmee gelijkgestelde factuur, ook de verdeling, de wijze van verdeling en de bestemming van deze supplementen wordt vermeld.”

#### Art. 83

In artikel 73<sup>quater</sup>, § 1, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 april 2014, wordt de bepaling onder 2° opgeheven.

**Section 2***Organisation des professions de santé***Art. 84**

Dans l'article 2, l), de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 décembre 2008, les mots "les psychologues cliniciens et les orthopédagogues cliniciens," sont insérés entre les mots "sages-femmes," et les mots "légalement habilités à exercer leur art".

**Art. 85**

L'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 30°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est remplacé par ce qui suit:

"30° la fourniture de soins psychologiques et orthopédagogiques par des psychologues cliniciens et des orthopédagogues cliniciens qui travaillent tant monodisciplinaires que multidisciplinaires notamment dans un partenariat multidisciplinaire."

**Art. 86**

L'article 37 de la même loi est complété par le paragraphe 23 rédigé comme suit:

"§ 23. Le Roi peut, aux conditions qu'il détermine, prévoir une intervention personnelle, soit pour tous les bénéficiaires, soit pour des catégories de bénéficiaires, dans le coût des prestations visées à l'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 30°."

**Art. 87**

Dans le titre III, chapitre III, de la même loi, il est inséré un article 37<sup>quater</sup>/1, rédigé comme suit:

"Art. 37<sup>quater</sup>/1. § 1<sup>er</sup>. Pour les dispensateurs de soins soumis à la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les interventions de l'assurance obligatoire soins de santé dans les honoraires de ces dispensateurs de soins ne sont dues qu'à partir du moment où l'Institut est informé du fait qu'en application de la loi précitée du 10 mai 2015, ils sont autorisés à exercer leur art/profession par le ministre fédéral qui a la Santé publique dans ses attributions et

**Afdeling 2***Organisatie zorgberoepen***Art. 84**

In artikel 2, l), van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 19 december 2008, worden de woorden "klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen," tussengevoegd tussen de woorden "vroedvrouwen," en de woorden "die wettelijk gemachtigd zijn om hun kunst uit te oefenen".

**Art. 85**

Artikel 34, eerste alinea, 30°, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, wordt vervangen als volgt:

"30° het verstrekken van psychologische en orthopedagogische zorg door klinisch psychologen en klinisch orthopedagogen die zowel mono- als multidisciplinair werken binnen onder meer een multidisciplinair samenwerkingsverband."

**Art. 86**

Artikel 37 van dezelfde wet wordt aangevuld met een paragraaf 23, luidende:

"§ 23. De Koning kan, onder de voorwaarden die Hij bepaalt, voorzien in een persoonlijk aandeel, hetzij voor alle rechthebbenden, hetzij voor categorieën van rechthebbenden, in de kostprijs van de in artikel 34, eerste alinea, 30° bedoelde verstrekkingen."

**Art. 87**

In Titel III, hoofdstuk III, van dezelfde wet, wordt een artikel 37<sup>quater</sup>/1 ingevoegd, luidende:

"Art. 37<sup>quater</sup>/1. § 1. Voor de zorgverleners die onderworpen zijn aan de wet gecoördineerd op 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, zijn de tegemoetkomingen van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging in de honoraria van deze zorgverleners pas verschuldigd vanaf het tijdstip waarop het Instituut kennis krijgt van het feit dat in toepassing van de bovengenoemde wet van 10 mei 2015, ze zijn toegelaten hun kunde/beroep uit te oefenen door

qu'ils satisfont au prescrit de l'article 92 de la loi précitée du 10 mai 2015 et de ses arrêtés d'exécution.

Cette seconde condition n'est applicable qu'aux dispensateurs de soins en formation.

§ 2. L'Institut octroie le numéro d'identification, dit "numéro INAMI" aux dispensateurs de soins visés au § 1<sup>er</sup> à la condition que l'information lui soit parvenue de manière authentique, ce qui signifie que l'information doit être délivrée directement à l'Institut par l'autorité compétente pour la vérification du prescrit du § 1<sup>er</sup>, aux fins de l'application du présent article, selon les modalités déterminées par l'Institut.

§ 3. Le Service des soins de santé de l'Institut en informe sans délai les organismes assureurs."

#### Art. 88

L'article 56, § 4, de la même loi, est remplacé par ce qui suit:

"§ 4. Le Roi fixe les conditions et les modalités d'octroi d'un financement aux coopérations fonctionnelles agréées visées à l'article 23 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins. Il peut déterminer que le financement ou des parties de celui-ci peuvent être opérés sur la base des paramètres qu'il fixe à cette fin. Les dépenses y afférentes sont imputées intégralement à l'objectif budgétaire global."

#### Art. 89

Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'article 88.

### Section 3

#### *Dispositions pharma*

#### Art. 90

L'article 22 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2019 est complété par le 22<sup>o</sup> rédigé comme suit:

de federale minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, en dat ze voldoen aan de vereisten van artikel 92 van de bovengenoemde wet van 10 mei 2015 en van haar uitvoeringsbesluiten.

Deze tweede voorwaarde is toepasbaar alleen maar voor de zorgverleners in opleiding.

§ 2. Het Instituut kent het identificatienummer "RIZIV-nummer" genoemd aan de zorgverleners als bedoeld in § 1 toe, op voorwaarde dat de informatie aan hem gegeven is op een authentieke manier, waaronder wordt verstaan rechtstreeks afgeleverd door de voor verificatie van de vereisten onder § 1 bevoegde instantie aan het Instituut met het oog op de toepassing van dit artikel, overeenkomstig de modaliteiten door het Instituut bepaald.

§ 3. De Dienst voor geneeskundige verzorging van het Instituut stelt de verzekeringsinstellingen daarvan onverwijld in kennis."

#### Art. 88

Art. 56, § 4, van dezelfde wet, is vervangen als volgt:

"§ 4. De Koning bepaalt de voorwaarden en de modaliteiten waaronder een financiering wordt verleend aan de erkende functionele samenwerkingsverbanden bedoeld in artikel 23 van de wet van 22 april 2019 inzake kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg. Hij kan bepalen dat de financiering of onderdelen ervan kan gebeuren op basis van de parameters die Hij daartoe vaststelt. De uitgaven die voortvloeien uit deze financiering vallen integraal ten laste van de globale begrotingsdoelstelling."

#### Art. 89

De Koning bepaalt de datum van de inwerkingtreding van artikel 88.

### Afdeling 3

#### *Bepalingen farma*

#### Art. 90

Artikel 22 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 29 maart 2019, wordt aangevuld met de bepaling onder 22<sup>o</sup>, luidende:



“22° évalue, en cas d’absence d’une commission ou d’un comité technique de l’Institut ou en cas d’impossibilité pour une commission ou un comité technique de l’Institut d’exercer ses missions, le dossier dont l’absence de traitement est préjudiciable pour les bénéficiaires. Un groupe de travail ad hoc peut être établi par l’Institut si l’expertise technique du Comité de l’assurance est jugée insuffisante. Les décisions prises par le Comité de l’assurance sont ensuite transmises au ministre.”

#### Art. 91

Dans l’article 29*quater* de la même loi, inséré par la loi du 13 février 2020, les mots “d’experts internes”, sont abrogés.

#### Art. 92

Dans l’article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 19°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 24 décembre 1999, et dans l’article 165, alinéa 10, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013, les mots “d’aliments diététiques à des fins médicales spéciales” sont remplacés par les mots “de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales”.

#### Art. 93

Dans le titre III, chapitre V, de la même loi, la section XIV*bis* introduite par la loi du 22 août 2002 et abrogée par la loi du 22 juin 2016 est rétablie comme suit:

“Section XIV*bis*. Dispositions particulières relatives aux spécialités pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux sous-utilisés en hôpital

Art. 71*bis*. § 1<sup>er</sup>. En vue de remédier à l’absence de libre concurrence et/ou à l’application non optimale ou sous-optimale de la loi relative aux marchés publics et à la sous-utilisation qui en résulte d’alternatives moins onéreuses ou potentiellement rentables, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une ou plusieurs des règles particulières suivantes pour une catégorie fixée par Lui de produits visés à l’article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°*bis* et 5°, qui figurent sur la liste des produits remboursables:

1° fixer les conditions et délais dans lesquels des hôpitaux, tels que visés à l’article 1<sup>er</sup> de la loi coordonnée du

“22° évalueert, bij gebreke van een commissie of technisch comité van het Instituut of in geval van de onmogelijkheid van een commissie of technisch comité van het Instituut om haar opdrachten uit te oefenen, het dossier waarvan het uitblijven van van behandeling nadelig is voor rechthebbenden. Een ad-hocwerkgroep kan worden opgericht door het Instituut, indien de technische expertise van het Verzekeringscomité ontoereikend wordt geacht. De beslissingen genomen door het Verzekeringscomité worden vervolgens overgemaakt aan de minister.”

#### Art. 91

In artikel 29*quater* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 13 februari 2020, worden de woorden “interne deskundigen”, opgeheven.

#### Art. 92

In artikel 34, eerste lid, 19°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 24 december 1999, en in artikel 165, tiende lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, worden de woorden “dieetvoeding voor medisch gebruik” vervangen door de woorden “voeding voor medisch gebruik”.

#### Art. 93

In titel III, hoofdstuk V, van dezelfde wet, wordt afdeling XIV*bis*, ingevoegd bij de wet van 22 augustus 2002 en opgeheven bij de wet van 22 juni 2016, hersteld als volgt:

“Afdeling XIV*bis*. Bijzondere maatregelen ten aanzien van onderbenutte farmaceutische specialiteiten en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen

Art. 71*bis*. § 1. Met het oog op het rechtekken van het gebrek aan vrije mededinging en/of van de niet- of suboptimale toepassing van de overheidsopdrachtenwet, en de daaruit voortvloeiende onderbenutting van goedkopere of potentieel besparende alternatieven, kan de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad één of meerdere van de volgende bijzondere regels voorzien voor een door Hem bepaalde categorie van producten als bedoeld in artikel 34, eerste lid, 4°*bis* en 5°, die voorkomen op de lijst van vergoedbare producten:

1° de voorwaarden en de termijnen vastleggen waarbinnen de ziekenhuizen, zoals bedoeld in artikel 1 van de

10 juillet 2008 relative aux hôpitaux et autres établissements de soins, doivent passer, au sens de l'article 2, 37°, de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés public, un marché public au sens de l'article 2, 17°, de la même loi;

2° fixer une ou plusieurs conditions auxquelles les documents du marché au sens de l'article 2, 43°, de la même loi du 17 juin 2016, doivent satisfaire, et plus particulièrement en ce qui concerne le contenu des critères de sélection, d'attribution et/ou techniques, la division en lots et les clauses obligatoires;

3° limiter ou moduler la durée maximale du marché public;

4° fixer les conditions et modalités en vertu desquelles les produits de cette catégorie peuvent être libérés des règles particulières précitées;

5° l'inclusion obligatoire d'une clause de résiliation dans tous les marchés à rédiger, par laquelle une résiliation anticipée du marché en cas de modification de la base de remboursement est prévue.

Les hôpitaux et les établissements de soins respectent également les obligations pertinentes qui peuvent être imposées par le Roi s'ils acquièrent les produits concernés par l'intermédiaire d'une centrale d'achat visée à l'article 47 de la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics, pour autant que cette centrale d'achat ait respecté les exigences applicables, ou par le biais des marchés conjoints occasionnels au sens de l'article 48 de la même loi du 17 juin 2016.

§ 2. Les hôpitaux, ainsi que leurs préposés et mandataires, fournissent à l'Institut à la première demande et dans le délai fixé par ce dernier tous les renseignements et documents que l'Institut estime nécessaires pour l'exécution de cet article."

#### Art. 94

À l'article 37, § 3, de la même loi, modifié par les lois du 22 décembre 2003, 27 décembre 2005, 13 décembre 2006 et 27 décembre 2012, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5:

"Le montant forfaitaire est réduit, pour une période à déterminer par le Roi, d'un pourcentage à déterminer par Lui pour les hôpitaux qui ne respectent pas les dispositions de l'article 71bis et ses arrêtés d'exécution. Cette période et ce pourcentage peuvent varier en fonction de la nature de l'infraction et s'élèvent respectivement à maximum 12 mois et 10 p.c. du montant forfaitaire. Le

gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, een overheidsopdracht als bedoeld in artikel 2, 17°, van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, moeten plaatsnemen in de zin van artikel 2, 37° van dezelfde wet;

2° één of meerdere voorwaarden vastleggen waaraan opdrachtdocumenten als bedoeld in artikel 2, 43°, van dezelfde wet van 17 juni 2016 moeten voldoen, meer bepaald wat betreft de inhoud van selectie-, gunnings- en/of technische criteria, de indeling in percelen, en verplicht om te nemen clausules;

3° de maximale duur van de overheidsopdracht beperken of moduleren;

4° de voorwaarden en modaliteiten bepalen waaronder producten binnen deze categorie kunnen worden vrijgesteld van de voornoemde bijzondere regels;

5° de verplichte opname van een beëindigingsclausule in alle nieuw uit te schrijven opdrachten, waarbij een vroegtijdige beëindiging van de opdracht ingeval van wijziging van de vergoedingsbasis wordt voorzien.

De ziekenhuizen en verzorgingsinrichtingen voldoen ook aan de betreffende verplichtingen die opgelegd kunnen worden door de Koning indien zij de betreffende producten verwerven via een aankoopcentrale, zoals bedoeld in artikel 47 van de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten, voor zover deze aankoopcentrale de betreffende vereisten heeft nageleefd, of door middel van occasioneel gezamenlijke opdrachten in de zin van artikel 48 van dezelfde wet van 17 juni 2016.

§ 2. De ziekenhuizen, alsmede hun aangestelden of gevolmachtigden, verstrekken aan het Instituut op diens eerste verzoek en binnen de door hem voorziene termijn alle inlichtingen en bescheiden, die het Instituut nodig acht voor de uitvoering van dit artikel."

#### Art. 94

In artikel 37, § 3, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2003, 27 december 2005, 13 december 2006 en 27 december 2012, wordt tussen het vierde en het vijfde lid een lid ingevoegd, luidende:

"Het forfaitair bedrag wordt gedurende een door de Koning te bepalen periode verminderd met een door Hem te bepalen percentage voor de ziekenhuizen die de bepalingen van artikel 71bis en de uitvoeringsbesluiten daarvan niet naleven. Deze periode en dit percentage kunnen verschillen naargelang de aard van de inbreuk en bedragen maximum 12 maanden respectievelijk

montant total de la réduction ne doit pas être inférieure à 5 000 euros. Le Roi fixe les modalités d'application du présent alinéa.”

## Art. 95

À l'article 72bis, § 1<sup>er</sup>, 5<sup>o</sup>, de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et remplacé par la loi du 10 avril 2014, les mots “, et de pourvoir d'une vignette distinctive les conditionnements admis, à partir de la date d'entrée en vigueur du remboursement, et ne pas apposer une telle vignette sur un conditionnement non admis” sont abrogés.

## Art. 96

Dans l'article 72bis de la même loi, inséré par la loi du 20 décembre 1995 et modifié en dernier lieu par la loi du 21 juin 2021, les modifications suivantes sont apportées:

1<sup>o</sup> Dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, le 1<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit:

“1<sup>o</sup> garantir que la spécialité pharmaceutique concernée, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article 2 du Règlement (CE) n<sup>o</sup> 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n<sup>o</sup> 726/2004, sera effectivement disponible au plus tard le jour de la date d'entrée en vigueur du remboursement;”

2<sup>o</sup> Dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, le 2<sup>o</sup> est remplacé par ce qui suit:

“2<sup>o</sup> garantir la continuité de la disponibilité de la spécialité pharmaceutique, à l'exception des médicaments de thérapie innovante, comme définis dans l'article 2 du Règlement (CE) n<sup>o</sup> 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n<sup>o</sup> 726/2004;”

3<sup>o</sup> Le paragraphe 1<sup>er</sup> est complété par un alinéa rédigé comme suit:

“Le demandeur, visé à l'article 35bis, d'un médicament de thérapie innovante, comme défini dans l'article 2 du Règlement (CE) n<sup>o</sup> 1394/2007 du Parlement européen et

maximum 10 pct. van het forfaitair bedrag. Het totale bedrag van de vermindering mag niet minder zijn dan 5 000 euro. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van dit lid.”

## Art. 95

In artikel 72bis, § 1, 5<sup>o</sup>, van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en vervangen bij de wet van 10 april 2014, worden de woorden “en de aangenomen verpakkingen vanaf de inwerkingtreding van de terugbetaling voorzien van een onderscheidingsvignet en een dergelijk vignet niet aan te brengen op een verpakking die niet aangenomen is” opgeheven.

## Art. 96

In artikel 72bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 20 december 1995 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 juni 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> In paragraaf 1 wordt de bepaling onder 1<sup>o</sup> vervangen als volgt:

“1<sup>o</sup> garanderen dat de betrokken farmaceutische specialiteit, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, daadwerkelijk beschikbaar zal zijn uiterlijk op de dag waarop de terugbetaling in werking treedt;”

2<sup>o</sup> In paragraaf 1 wordt de bepaling onder 2<sup>o</sup> vervangen als volgt:

“2<sup>o</sup> de continuïteit van de beschikbaarheid garanderen van de farmaceutische specialiteit die vergoedbaar is, met uitzondering van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;”

3<sup>o</sup> Paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De aanvrager, zoals bedoeld in artikel 35bis, van een geneesmiddel voor geavanceerde therapie, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007

du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, est tenu de mettre, dans un délai raisonnable, le médicament à la disposition du bénéficiaire en Belgique ou dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen."

4° Le paragraphe 2bis est remplacé par ce qui suit:

"§ 2bis. Quand aucune demande de remboursement ou de modification des modalités de remboursement n'a été introduite pour certaines spécialités pharmaceutiques, ces spécialités peuvent être admises au remboursement ou les modalités de remboursement peuvent être modifiées lorsque le ministre ou la Commission de Remboursement des médicaments constate que des bénéficiaires sont privés d'une intervention de l'assurance pour des moyens thérapeutiques valables.

Le Roi fixe la procédure selon laquelle les spécialités concernées peuvent être inscrites sur la liste visée à l'article 35bis ou selon laquelle les modalités d'inscription sur la liste des spécialités concernées peuvent être modifiées."

#### Art. 97

À l'article 165 de la même loi, l'alinéa 11, inséré par la loi du 22 décembre 2018, est remplacé par ce qui suit:

"Le Roi définit les conditions auxquelles des données relatives aux médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés dans une officine ouverte au public sont collectées et transmises aux offices de tarification. Il fixe les conditions auxquelles les données précitées sont transmises par l'entremise des offices de tarification aux organismes assureurs et à l'Institut. Le Roi détermine les modalités de ces transmissions de données. La communication des données précitées vise à permettre d'avoir accès aux coûts supportés par des bénéficiaires pour les médicaments autorisés non remboursables qui sont prescrits et délivrés:

— en vue de prendre en considération les coûts de certains de ces médicaments dans le maximum à facturer pour les bénéficiaires atteints d'une maladie chronique;

— en vue de développer et d'adapter une politique pharmaceutique qui protège les patients économiquement

van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, is ertoe gehouden binnen een redelijke termijn het geneesmiddel in België of in een andere lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte ter beschikking te stellen aan de rechthebbende."

4° Paragraaf 2bis wordt vervangen als volgt:

"§ 2bis. Wanneer voor bepaalde farmaceutische specialiteiten geen aanvraag tot vergoedbaarheid of tot wijziging van de vergoedingsmodaliteiten werd ingediend kunnen de betrokken specialiteiten voor vergoeding worden aangenomen of kunnen de vergoedingsmodaliteiten gewijzigd worden wanneer de minister of de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen vaststelt dat rechthebbenden de verzekeringstegemoetkoming voor deugdelijke therapeutische middelen moeten derven.

De Koning stelt de procedure vast waaronder de betrokken specialiteiten op de in artikel 35bis bedoelde lijst kunnen worden opgenomen of waaronder de modaliteiten van de inschrijving op de lijst van de betrokken specialiteiten kunnen worden gewijzigd."

#### Art. 97

In artikel 165 van dezelfde wet, wordt het elfde lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2018 vervangen als volgt:

"De Koning omschrijft de voorwaarden waaronder gegevens over de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen in een apotheek open voor het publiek ingezameld en overgemaakt worden aan de tarifieringsdiensten. Hij legt de voorwaarden vast waaronder voornoemde gegevens via de tarifieringsdiensten overgemaakt worden aan de verzekeringsinstellingen en aan het Instituut. De Koning stelt de nadere regels vast van deze gegevensoverdrachten. De mededeling van voornoemde gegevens heeft tot doel inzage te krijgen in de kosten gedragen door rechthebbenden voor de voorgeschreven en afgeleverde niet-vergoedbare vergunde geneesmiddelen:

— met het oog op de opname van de kosten voor bepaalde van deze geneesmiddelen in de maximumfactuur, voor rechthebbenden die lijden aan een chronische ziekte;

— met het oog op enerzijds het ontwikkelen en aanpassen van een geneesmiddelenbeleid dat economisch

et socialement vulnérables contre les coûts personnels excessifs de leurs médicaments et, d'autre part, d'informer et d'orienter efficacement ces mêmes patients et leurs prescripteurs sur et lors de leur utilisation de médicaments non remboursables comme les analgésiques, psychotropes et antibiotiques pour lesquels seule une politique pharmaceutique cohérente et intégrée peut offrir des garanties suffisantes d'une utilisation efficace qui protège la santé publique en général."

#### Section 4

##### *Remboursement des prestations médicales*

#### Art. 98

L'article 34, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, est complété par le 31<sup>o</sup> rédigé comme suit:

"31<sup>o</sup> la fourniture d'avis médicaux consécutive à une demande individuelle pour une fin de vie choisie par le patient lui-même."

#### Art. 99

Dans l'article 36*quatrodecies* de la même loi, inséré par la loi du 10 décembre 2009 et modifié par la loi du 11 août 2017, les mots "médecins spécialistes en pédiatrie" sont remplacés par les mots "médecins spécialistes".

#### Art. 100

Dans la même loi, il est inséré un article 36*sexiesdecies* rédigé comme suit:

"Art. 36*sexiesdecies*. Le Roi fixe, sur proposition de la Commission nationale médico-mutualiste, les conditions et les modalités selon lesquelles l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités paie des honoraires forfaitaires aux médecins spécialistes qui participent à un service de garde médicale intra-hospitalière."

en sociaal kwetsbare patiënten beschermt tegen te hoge persoonlijke kosten voor hun geneesmiddelen en anderzijds het doeltreffend informeren en begeleiden van deze patiënten en hun voorschrijvers over en bij hun gebruik van niet vergoedbare geneesmiddelen zoals pijnstillers, psychofarmaca en antibiotica waarvoor enkel een coherent en integraal geneesmiddelenbeleid voldoende garanties kan bieden voor een doelmatig gebruik dat de volksgezondheid in het algemeen beschermt."

#### Afdeling 4

##### *Terugbetaling medische prestaties*

#### Art. 98

Artikel 34, eerste lid, van dezelfde wet wordt aangevuld met de bepalingen onder 31<sup>o</sup>, luidende:

"31<sup>o</sup> het verstrekken van medisch advies naar aanleiding van een individueel verzoek voor een zelfgekozen levenseinde."

#### Art. 99

In artikel 36*quatrodecies* van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 10 december 2009 en gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden "artsen gespecialiseerd in de pediatrie" vervangen door de woorden "artsen-specialisten".

#### Art. 100

In dezelfde wet wordt een artikel 36*sexiesdecies* ingevoegd, luidende:

"Art. 36*sexiesdecies*. De Koning bepaalt, op voorstel van de Nationale Commissie artsen-ziekenfondsen, de voorwaarden en de nadere regels, aan de hand waarvan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen forfaitaire honoraria betaalt aan de artsen-specialisten die deelnemen aan de medische wachtdienst in het ziekenhuis."

**Section 5***Assurabilité et accessibilité***Art. 101**

L'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, 6<sup>o</sup>ter, de la même loi, remplacé par la loi du 22 décembre 2016, est remplacé comme suit:

“6<sup>o</sup>ter les travailleurs indépendants bénéficiant du maintien des droits sociaux dans le cadre du droit passerelle, visé à l'article 3, 2<sup>o</sup>, de la loi du 22 décembre 2016 instaurant un droit passerelle en faveur des travailleurs indépendants;”

**Art. 102**

Dans l'article 32, alinéa 1<sup>er</sup>, 15<sup>o</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 26 mars 2007, l'alinéa 3 est complété comme suit:

“Il détermine également ce que l'on entend par “sont ou peuvent être bénéficiaires du droit aux soins de santé en vertu d'un autre régime belge ou étranger”.”.

**Art. 103**

Dans le titre III de la même loi, il est inséré un chapitre III<sup>quater</sup> rédigé comme suit:

“Chapitre III<sup>quater</sup>. Du statut palliatif. Art. 37<sup>vicies</sup>/2. Le Roi établit un ou plusieurs statuts palliatifs, auxquels Il attache les droits qu'Il détermine.

Pour l'élaboration de ce statut ou ces statuts, il est notamment tenu compte d'un ou plusieurs des critères suivants:

- 1<sup>o</sup> l'espérance de vie du bénéficiaire;
- 2<sup>o</sup> le besoin de soins du bénéficiaire.

Le Roi détermine les conditions d'octroi et la durée du ou de ces statuts.”

**Art. 104**

L'article 126 de la même loi, remplacé par la loi du 19 décembre 2008, est remplacé par ce qui suit:

**Afdeling 5***Verzekerbaarheid en toegankelijkheid***Art. 101**

Het artikel 32, eerste lid, 6<sup>o</sup>ter, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 22 december 2016, wordt vervangen als volgt:

“6<sup>o</sup>ter de zelfstandigen die het behoud van de sociale rechten in het kader van het overbruggingsrecht genieten, bedoeld in artikel 3, 2<sup>o</sup>, van de wet van 22 december 2016 houdende invoering van een overbruggingsrecht ten gunste van zelfstandigen;”

**Art. 102**

In het artikel 32, eerste lid, 15<sup>o</sup> van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 26 maart 2007, wordt het derde lid aangevuld als volgt:

“Hij stelt ook vast wat onder “recht hebben of kunnen hebben op geneeskundige verzorging krachtens een andere Belgische of buitenlandse regeling” wordt verstaan.”

**Art. 103**

In titel III van dezelfde wet wordt een hoofdstuk III<sup>quater</sup> ingevoegd, luidende:

“Hoofdstuk III<sup>quater</sup>. Palliatief statuut. Art. 37<sup>vicies</sup>/2. De Koning stelt een of meerdere palliatieve statuten vast, waaraan Hij de rechten verbindt die Hij bepaalt.

Voor het opstellen van dit statuut of deze statuten wordt inzonderheid rekening gehouden met een of meer van de volgende criteria:

- 1<sup>o</sup> de levensverwachting van de rechthebbende;
- 2<sup>o</sup> de zorgnood van de rechthebbende.

De Koning stelt de voorwaarden vast voor de toekenning en de duur van dit statuut of deze statuten.”

**Art. 104**

Het artikel 126 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 19 december 2008, wordt vervangen als volgt:

“§ 1<sup>er</sup>. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les modalités d’inscription d’office pour les enfants mineurs qui peuvent être bénéficiaires du droit aux prestations de santé conformément à l’article 32 de la présente loi coordonnée.

§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions dans lesquelles la personne à charge peut changer de titulaire.”

#### Art. 105

L’article 174, 9<sup>o</sup>, de la même loi, modifié par la loi du 19 mars 2013, est remplacé par ce qui suit:

“9<sup>o</sup> L’action en remboursement des cotisations personnelles fondées sur les mesures d’exécution prévues par les articles 123 et 125, payées indûment, se prescrit par cinq ans à compter de la fin de l’année à laquelle elles se rapportent;”

#### Art. 106

L’article 174, dernier alinéa, de la même loi, inséré par la loi du 27 août 1994, est complété par la phrase suivante:

“Il peut également, par dérogation à l’alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>o</sup>, fixer un délai de prescription plus court pour les prestations qu’il détermine, qui sont facturées en tiers payant, après avis de la commission d’accords ou de conventions compétente ou, pour les dispensateurs de soins sans commission d’accords ou de conventions, du Comité de l’assurance”.

### Section 6

#### *Relations avec les organisations de patients*

#### Art. 107

Dans le titre II de la même loi, il est inséré un article 13/2 rédigé comme suit:

“Art. 13/2. Au sein de l’Institut, il est installé un forum patients qui a pour mission de prendre en compte les besoins des patients comme portés par les associations de patients dans l’élaboration des politiques liées aux compétences de l’Institut.

Le Roi détermine la composition de ce forum en veillant à une représentation équitable des associations de

“§ 1. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de modaliteiten bepalen tot ambtshalve inschrijving van minderjarige kinderen die rechthebbenden kunnen zijn op de geneeskundige verstrekkingen krachtens artikel 32 van deze gecoördineerde wet.

§ 2. De Koning kan, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden bepalen waaronder de persoon ten laste van gerechtigde kan wijzigen.”

#### Art. 105

Het artikel 174, 9<sup>o</sup>, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt vervangen als volgt:

“9<sup>o</sup> De vordering tot terugbetaling van de ten onrechte betaalde persoonlijke bijdragen gesteund op de uitvoeringsmaatregelen van de artikelen 123 en 125, verjaart vijf jaar na het einde van het jaar waarop ze betrekking hebben;”

#### Art. 106

Artikel 174, laatste lid, van dezelfde wet, ingevoerd bij de wet van 27 augustus 1994, wordt aangevuld met de volgende zin:

“Hij kan ook, in afwijking van het eerste lid, 3<sup>o</sup>, een kortere verjaringstermijn vaststellen voor de door Hem bepaalde prestaties die worden aangerekend via de derdebetalersregeling, na advies van de bevoegde akkoorden- of overeenkomstencommissie of, voor zorgverleners zonder akkoorden- of overeenkomstencommissie, van het Verzekeringscomité.”

### Afdeling 6

#### *Relaties met de patiëntenorganisaties*

#### Art. 107

In titel II van dezelfde wet wordt een artikel 13/2 ingevoegd, luidend als volgt:

“Art. 13/2. Binnen het Instituut wordt een patiënten forum opgericht dat als missie heeft om de behoeften van de patiënten in rekening te brengen zoals uitgedrukt door de patiëntenorganisaties, in de ontwikkeling van beleid dat verband houdt met de bevoegdheden van het Instituut.

De Koning bepaalt de samenstelling van dit forum en waakt daarbij over een evenwichtige vertegenwoordiging

patients. Il détermine de la même façon les règles de fonctionnement de ce forum.”

### Section 7

#### *Dispositions budgétaires*

#### Art. 108

Dans l'article 51, § 4, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans l'alinéa 2, la première phrase est remplacée par ce qui suit:

“Le service susvisé transmet au plus tard le 30 juin, pour les dépenses annuelles cumulées de l'exercice budgétaire précédent, au Comité de l'assurance, au Conseil général, à la Commission de contrôle budgétaire, aux commissions de conventions ou d'accords concernées et aux ministres des Affaires sociales et du Budget, un rapport standardisé relatif à l'évolution des dépenses pour chacun des secteurs des soins de santé sur base d'indicateurs spécifiques, dont l'arrêté royal du 5 octobre 1999 portant exécution de l'article 51, § 4, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994 déterminant ce qu'il y a lieu d'entendre par dépassement significatif ou risque de dépassement significatif de l'objectif partiel.”;

2° dans l'alinéa 2, les deuxième et troisième phrases sont remplacées par la phrase suivante:

“Ce rapport impliquera les commissions de conventions ou d'accords et mentionnera notamment l'état de réalisation des nouvelles initiatives et des économies en tenant compte de l'aspect intersectoriel, le risque de dépassement de l'objectif budgétaire annuel partiel et des calculs techniques, une analyse des causes de ce dépassement mais aussi d'évolutions de codes nomenclature non conformes au passé.”

#### Art. 109

À l'article 195, § 1<sup>er</sup>, 2°, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019, sont apportées les modifications suivantes:

1° l'alinéa 6 est remplacé par ce qui suit:

van de patiëntenorganisaties. Hij bepaalt op dezelfde wijze de werkingsregels van dit forum.”

### Afdeling 7

#### *Budgettaire bepalingen*

#### Art. 108

In artikel 51, § 4, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 18 december 2016, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het tweede lid wordt de eerste zin vervangen als volgt:

“De voornoemde Dienst bezorgt uiterlijk op 30 juni, op basis van de gecumuleerde jaaruitgaven van het voorgaande begrotingsjaar, aan het Verzekeringscomité, de Algemene Raad, de Commissie voor Begrotingscontrole, aan de betrokken overeenkomsten- of akkoordcommissies en aan de ministers van Sociale Zaken en van Begroting een gestandaardiseerd verslag betreffende de evolutie van de uitgaven voor elke sector van de geneeskundige verzorging op basis van specifieke indicatoren, waaronder het koninklijk besluit van 5 oktober 1999 tot uitvoering van artikel 51, § 4, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, houdende bepaling wat onder beduidende overschrijding of risico op beduidende overschrijding van de partiële begrotingsdoelstelling moet worden verstaan.”;

2° in het tweede lid worden de tweede en derde zin vervangen als volgt:

“Bij dat verslag moeten de overeenkomsten- en akkoordcommissies worden betrokken en moeten inzonderheid de stand van zaken van de nieuwe initiatieven en besparingen worden vermeld rekening houdend met het intersectorale aspect, het risico op overschrijding van de jaarlijkse partiële begrotingsdoelstelling en van de technische ramingen, een analyse van de oorzaken van die overschrijding, maar ook van evoluties van de nomenclatuurcodenummers die niet overeenstemmen met het verleden.”

#### Art. 109

In artikel 195, § 1, 2°, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het zesde lid wordt vervangen als volgt:



“Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer les conditions et les règles selon lesquelles le droit à tout ou partie de ces montants pour chacune des cinq unions nationales et pour la Caisse des soins de santé de HR Rail est subordonné à la manière dont celles-ci exécutent leurs missions légales. Le Conseil de l’Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités est chargé de cette mission d’évaluation selon les modalités fixées par le Roi et communique sa décision à l’Institut.”;

2° dans l’alinéa 7, les mots “ces montants” sont remplacés par les mots “les montants visés à l’alinéa 6”;

3° entre le septième et le huitième alinéa, il est inséré un alinéa rédigé comme suit:

“Le Roi peut déterminer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités, en ce compris les modalités relatives aux intérêts de retard, selon lesquelles chaque organisme assureur visé à l’alinéa 6 reverse à l’Institut la partie des frais d’administration visés à l’alinéa 6 et à l’alinéa 7 que l’Institut lui a déjà versés et auxquels il n’a finalement pas droit sur base de l’évaluation visée à l’alinéa 6. De même, le Roi peut déterminer quelle est l’affectation des montants ainsi reversés ou peut déterminer au moins les règles générales à cet égard et autoriser le Comité général de gestion à les mettre concrètement en exécution. Le reversement des montants pour les années 2017, 2018 et 2019 a lieu au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la présente disposition est publiée. A partir de 2020, les montants sont reversés annuellement au plus tard le dernier jour du mois qui suit le mois au cours duquel la décision du Conseil de l’Office de contrôle des mutualités et des unions nationales de mutualités relative à l’évaluation visée à l’alinéa 6 a été communiquée à l’organisme assureur et à l’Institut. Lorsque le reversement par l’organisme assureur visé à l’alinéa 6 n’a pas lieu dans le délai imparti, ce montant est retenu par l’Institut sur tout montant dont l’Institut est débiteur à l’égard de l’organisme assureur.”

#### Art. 110

Dans l’article 195, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 1<sup>er</sup> avril 2019, le 3° est complété par les mots “, et augmentés des dépenses mises à charge de ses frais d’administration en application de l’article 194, § 3”.

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de voorwaarden en de regels bepalen voor het recht op het geheel of een gedeelte van de bedragen aan elk van de vijf landsbonden en aan de Kas voor geneeskundige verzorging van HR Rail afhankelijk te maken van de wijze waarop deze hun wettelijke opdrachten uitvoeren. De Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen wordt belast met deze evaluatieopdracht volgens de modaliteiten vastgelegd door de Koning en deelt diens beslissing mee aan het Instituut.”;

2° in het zevende lid worden de woorden “deze bedragen” vervangen door de woorden “de bedragen bedoeld in het zesde lid”;

3° tussen het zevende en het achtste lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de modaliteiten, met inbegrip van de modaliteiten betreffende de verwijlinteressen, bepalen inzake de terugstorting aan het Instituut door elke in het zesde lid vermelde verzekeringsinstelling van het deel van de administratiekosten bedoeld in het zesde en het zevende lid dat reeds aan elke verzekeringsinstelling werd gestort en waarop deze finaal geen recht heeft volgend op de evaluatie bedoeld in het zesde lid. De Koning kan tevens de bestemming van de terug te storten bedragen bepalen of kan minstens de algemene regels daaromtrent vastleggen en een machtiging verlenen aan het Algemeen comité om een concrete uitvoering daartoe te geven. De terugstorting van de bedragen gebeurt voor de jaren 2017, 2018 en 2019 op uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op de maand waarin deze bepaling wordt gepubliceerd. Vanaf het jaar 2020 zijn de bedragen jaarlijks terug te storten op uiterlijk de laatste dag van de maand die volgt op de maand waarin de beslissing inzake de in het zesde lid bedoelde evaluatie van de Raad van de Controledienst voor de ziekenfondsen wordt meegedeeld aan de verzekeringsinstelling en het Instituut. Wanneer de terugstorting door een verzekeringsinstelling niet binnen de voornoemde termijnen gebeurt, wordt dit bedrag door het Instituut ingehouden op een bedrag die het verschuldigd is aan de verzekeringsinstelling.”

#### Art. 110

In artikel 195, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 april 2019, wordt de bepaling onder 3° aangevuld met de woorden “, en vermeerderd met de bedragen die ten laste worden gelegd van de administratiekosten in toepassing van artikel 194, § 3”.

## Art. 111

L'article 110 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

## Art. 112

L'article 196 de la même loi, remplacé par la loi du 24 juillet 2008 et modifié en dernier lieu par la loi du 25 décembre 2016, est complété par un paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. À partir de l'exercice budgétaire 2015, la clé de répartition visée au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 4, 1<sup>o</sup>, est appliquée selon le système de responsabilité financière visé à l'article 196<sup>ter</sup>.”

## Art. 113

Dans la même loi, il est inséré un article 196<sup>ter</sup> rédigé comme suit:

“Art. 196<sup>ter</sup>. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le système de responsabilité financière globale des organismes assureurs applicable à partir de l'exercice budgétaire 2015. Il détermine notamment les critères de calcul et la procédure.”

## Art. 114

Dans la même loi, il est inséré un article 196<sup>quater</sup> rédigé comme suit:

“Art. 196<sup>quater</sup>. Le système de responsabilité financière des organismes assureurs n'est pas d'application en ce qui concerne les exercices 2020 et 2021.”

## Art. 115

Les articles 112 et 113 entrent en vigueur à une date à fixer par le Roi et au plus tôt le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

## Art. 111

Artikel 110 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2014.

## Art. 112

Artikel 196 van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 24 juli 2008 en laatstelijk gewijzigd bij de wet van 25 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. Vanaf het boekjaar 2015 wordt de verdeelsleutel bedoeld in paragraaf 1, vierde lid, 1<sup>o</sup> punt, toegepast volgens het systeem van financiële verantwoordelijkheid zoals bepaald in artikel 196<sup>ter</sup>.”

## Art. 113

In dezelfde wet wordt een artikel 196<sup>ter</sup> ingevoegd, luidende:

“Art. 196<sup>ter</sup>. De Koning bepaalt, bij een in Ministerraad overlegd besluit, het systeem van globale financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen dat vanaf het boekjaar 2015 toepasselijk is. Hij bepaalt met name de criteria van berekening en de procedure.”

## Art. 114

In dezelfde wet wordt een artikel 196<sup>quater</sup> ingevoegd, luidende:

“Art. 196<sup>quater</sup>. Voor de boekjaren 2020 en 2021 wordt het systeem van financiële verantwoordelijkheid van de verzekeringsinstellingen niet toegepast.”

## Art. 115

De artikelen 112 en 113 treden in werking op een door de Koning te bepalen datum en ten vroegste op 1 januari 2015.

**Section 8***Hospitalisation de jour***Art. 116**

L'article 2 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un v) et un w) rédigés comme suit:

“v) par “hospitalisation de jour”, une admission et un séjour dans un hôpital agréé sans nuitée et où le patient subit une ou plusieurs interventions planifiables et ces interventions requièrent des procédures établies pour la sélection des patients, la sécurité, le contrôle de la qualité, la continuité, les soins de suivi, la rédaction des rapports et la coopération avec les divers services médicotechniques sous la surveillance et la direction d'un médecin spécialiste attaché à l'hôpital avec une surveillance et une administration des soins adéquates.

w) par “hospitalisation à domicile”, les situations dans lesquelles les soins peuvent être effectués dans le lieu de vie du bénéficiaire dans le respect de la réglementation applicable ainsi que des critères de sécurité et de qualité et qui, si ces critères ne peuvent être respectés, doivent avoir lieu dans le cadre d'une hospitalisation classique ou d'une hospitalisation de jour.”

**Section 9***Contrôle et évaluation médicaux***Art. 117**

À l'article 50, § 6, dernier alinéa, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots “de l'article 141, §§ 2 et 3” sont remplacés par les mots “des articles 142 à 144”.

**Art. 118**

L'article 77sexies, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est remplacé par ce qui suit:

“Art. 77sexies. § 1<sup>er</sup>. Pour l'application du présente article, on entend par dispensateur de soins: le dispensateur de soins au sens de l'article 2, n), les mandataires et/ou l'entité qui organise la perception des sommes dues par l'assurance obligatoire soins de santé.

**Afdeling 8***Daghospitalisatie***Art. 116**

Het artikel 2 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018 wordt aangevuld met de bepalingen onder v) en w), luidende:

“v) onder “daghospitalisatie”, een opname en verblijf in een erkend ziekenhuis zonder overnachting waarbij de patiënt één of meerdere planbare interventies ondergaat en die vastgestelde procedures vereisen voor de selectie van de patiënten, de veiligheid, het kwalitatief toezicht, de continuïteit, de nazorg, de opstelling van verslagen en de samenwerking met de diverse medisch-technische diensten onder toezicht en leiding van een arts-specialist verbonden aan het ziekenhuis met adequaat toezicht en toediening van zorg.

w) onder “thuishospitalisatie”, de situaties waarin de zorg kan toegediend worden in de leefomgeving van de rechthebbende met respect van de van toepassing zijnde regelgeving en van de kwaliteits- en veiligheidscriteria, en die, als deze criteria niet kunnen toegepast worden, moet toegediend worden in het kader van een klassieke hospitalisatie of een daghospitalisatie.”

**Afdeling 9***Geneeskundige controle en evaluatie***Art. 117**

In artikel 50, § 6, laatste lid van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “artikel 141, §§ 2 en 3” vervangen door de woorden “artikelen 142 tot 144”.

**Art. 118**

Artikel 77sexies, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, wordt vervangen als volgt:

“Art. 77sexies. § 1. Voor de toepassing van dit artikel lezen we de term zorgverlener als een zorgverlener in de zin van artikel 2, n), de mandaathouders en/of de entiteit die de inning van de door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verschuldigde bedragen organiseert.

S'il existe des indices graves, précis et concordants de fraude dans le chef d'un dispensateur de soins, les paiements par les organismes assureurs à ce dispensateur de soins peuvent être suspendus, dans le cadre du régime du tiers payant, totalement ou partiellement, pour une période maximale de douze mois.

Chaque organisme assureur ou assuré social peut communiquer ces indices au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, qui peut également agir de sa propre initiative.

Si un organisme assureur communique des indices de fraude au Service d'évaluation et de contrôle médicaux, il en informe simultanément les autres organismes assureurs.

§ 2. Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux notifie les faits sur lesquels se basent les indices de fraude au dispensateur de soins concerné.

Il l'invite également à lui transmettre ses moyens de défense dans un délai d'un mois.

La notification des indices de fraude et la demande de moyens de défense sont réalisées soit par envoi recommandé, qui est censé être reçu le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux, soit au moyen des services électroniques visés à l'article 146*quater*.

§ 3. Après l'examen des moyens de défense, ou en l'absence de moyens de défense reçus dans le délai imparti, le Fonctionnaire-dirigeant ou le fonctionnaire désigné par lui prend sa décision. S'il décide de suspendre les paiements dans le cadre du régime du tiers payant par les organismes assureurs, il détermine la durée de suspension et si la suspension est totale ou partielle.

La décision est prise au plus tard dans les deux mois qui suivent la réception des moyens de défense ou, en l'absence de moyens de défense, au plus tard dans les deux mois qui suivent l'expiration du délai d'un mois visé au § 2, alinéa 2.

La suspension des paiements vaut aussi bien pour les prestations dont la date de prestation se situe pendant la période de suspension que pour les prestations antérieures à celle-ci mais non encore payées par les organismes assureurs au moment de la prise d'effet de la décision.

Indien er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn in hoofde van een zorgverlener kunnen de uitbetalingen door de verzekeringsinstellingen aan die zorgverlener in het kader van de derdebetalersregeling, geheel of gedeeltelijk worden geschorst voor een periode van maximaal twaalf maanden.

Elke verzekeringsinstelling of elke sociaal verzekerde kan deze aanwijzingen melden aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, die ook op eigen initiatief kan handelen.

Indien een verzekeringsinstelling aanwijzingen meldt aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, deelt zij deze gelijktijdig mee aan de andere verzekeringsinstellingen.

§ 2. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle stelt de betrokken zorgverlener in kennis van de feiten die aan de aanwijzingen van bedrog ten grondslag liggen.

Hij nodigt hem ook uit zijn verweermiddelen mee te delen binnen een termijn van een maand.

De kennisgeving van de aanwijzingen van bedrog en het opvragen van de verweermiddelen worden gedaan bij aangetekende zending, die geacht wordt ontvangen te zijn de derde werkdag die volgt op de dag van haar overhandiging aan de aanbieder van postdiensten, of door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146*quater*.

§ 3. Na het onderzoek van de verweermiddelen, of bij afwezigheid van verweermiddelen ontvangen binnen de gestelde termijn, neemt de Leidend ambtenaar of de door hem aangewezen ambtenaar, zijn beslissing. Indien hij beslist de uitbetalingen in het kader van de derdebetalersregeling door de verzekeringsinstellingen te schorsen, bepaalt hij de duur van de schorsing en of de schorsing geheel of gedeeltelijk is.

De beslissing wordt genomen uiterlijk binnen twee maanden volgend op de ontvangst van verweermiddelen of, bij ontstentenis van verweermiddelen, uiterlijk binnen twee maanden volgend op het verstrijken van de termijn van een maand, bedoeld in § 2, tweede lid.

De schorsing van de uitbetalingen geldt zowel voor prestaties waarvan de prestatiedatum binnen de schorsingsperiode valt, als voor prestaties met een eerdere prestatiedatum die nog niet door de verzekeringsinstellingen zijn betaald op het moment dat de beslissing in werking treedt.

Elle vaut également quel que soit le numéro de tiers payant utilisé par le dispensateur de soins dans le chef duquel il existe des indices graves, précis et concordants de fraude.

§ 4. La décision est notifiée par envoi recommandé au dispensateur de soins. Elle prend effet, nonobstant appel, le troisième jour ouvrable qui suit celui de sa remise au prestataire de services postaux.

Elle peut également être notifiée au moyen des services électroniques visés à l'article 146<sup>quater</sup>. Dans ce cas, la décision prend effet, nonobstant appel, le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi d'un email informant le destinataire que la décision est disponible via les services électroniques visés à l'article 146<sup>quater</sup>.

Copie de la décision est simultanément notifiée aux organismes assureurs.

Un appel non suspensif peut être formé devant la Chambre de première instance conformément à l'article 144, § 2, 4°.

§ 5. À partir de la date de prise d'effet de la décision, le dispensateur de soins concerné, utilisant le régime du tiers payant, doit transmettre les documents visés à l'article 53, § 1<sup>er</sup>, aux organismes assureurs, à peine de déchéance, dans un délai de deux mois suivant la fin du mois au cours duquel les prestations ont été fournies.

Pour les prestations dont la date de prestation se situe avant la période de suspension et pour lesquelles la prescription conformément à l'article 174, alinéa 1<sup>er</sup>, 3° et 4°, n'est pas atteinte au moment où la décision prend effet, le délai de déchéance commence néanmoins à courir à partir du mois qui suit celui où la décision prend effet.

§ 6. La suspension des paiements prend fin de plein droit si, dans les douze mois à compter de la date de prise d'effet de la décision, aucun procès-verbal de constat n'est établi.

Le procès-verbal de constat peut porter à la fois sur des prestations antérieures à la prise d'effet de la suspension des paiements et sur des prestations dont la date se situe pendant la période de suspension.

Si un procès-verbal de constat est établi, les prestations dont la date se situe durant la période de suspension et les prestations encore à payer dont la date de prestation se situe avant cette période, ne peuvent être payées par

Het is ook van toepassing ongeacht het derdebetalersnummer dat gebruikt wordt door de zorgverlener in hoofde van wie er ernstige, nauwkeurige en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen van bedrog voorhanden zijn.

§ 4. De beslissing wordt ter kennis gegeven met een aangetekende zending aan de zorgverlener. Ze heeft uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de derde werkdag die volgt op de dag van haar overhandiging aan de aanbieder van postdiensten.

Zij kan ook worden meegedeeld door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146<sup>quater</sup>. In dat geval heeft de beslissing uitwerking, niettegenstaande beroep, vanaf de eerste werkdag die volgt op die waarop de e-mail verzonden is met de mededeling dat de beslissing via de elektronische diensten bedoeld in artikel 146<sup>quater</sup> beschikbaar is.

Een afschrift van de beslissing wordt gelijktijdig ter kennis gegeven aan de verzekeringsinstellingen.

Een niet schorsend beroep kan ingesteld worden bij de Kamer van eerste aanleg overeenkomstig artikel 144, § 2, 4°.

§ 5. Vanaf de datum van inwerkingtreding van de beslissing moet de betrokken zorgverlener die gebruik maakt van de derdebetalersregeling, de documenten voorzien in artikel 53, § 1, verzenden naar de verzekeringsinstellingen, op straffe van verval, binnen een termijn van twee maanden, die volgt na het einde van de maand waarin de prestaties zijn verricht.

Voor de prestaties met prestatiedatum van voor de schorsingsperiode en waarvoor de verjaring nog niet bereikt werd overeenkomstig artikel 174, eerste lid, 3° en 4°, op het moment dat de beslissing in werking treedt, begint de termijn op straffe van verval te lopen de maand die volgt op die waarin de beslissing in werking treedt.

§ 6. De schorsing van de uitbetalingen vervalt van rechtswege indien binnen twaalf maanden na de datum van inwerkingtreding van de beslissing geen proces-verbaal van vaststelling werd opgesteld.

Het proces-verbaal van vaststelling kan zowel slaan op prestaties voorafgaand aan de inwerkingtreding van de schorsing van uitbetalingen, als op prestaties waarvan de datum binnen de schorsingsperiode valt.

Indien er een proces-verbaal van vaststelling wordt opgesteld, kunnen prestaties met prestatiedatum tijdens de periode van schorsing en nog te betalen prestaties waarvan de datum zich situeert voor deze periode, niet

les organismes assureurs dans le régime du tiers payant, jusqu'à la décision définitive sur le fond du dossier.

§ 7. Les paiements suspendus par les organismes assureurs peuvent être utilisés pour le paiement des sommes dues à l'Institut, conformément à l'article 206*bis*, § 1<sup>er</sup>, en exécution d'une décision définitive visée à l'article 156."

#### Art. 119

À l'article 139, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 17 juillet 2015, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "des services régionaux au sens de l'article 32" sont remplacés par les mots "des services d'exécution au sens";

2° à l'alinéa 2, le mot "régionaux" est remplacé par les mots "d'exécution";

3° à l'alinéa 3, le mot "régionaux" est remplacé par les mots "d'exécution".

#### Art. 120

À l'article 140, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 19°, les mots "qui relèvent de la compétence de l'autorité fédérale" sont ajoutés après les mots "de rééducation";

2° au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les 20° et 21° sont abrogés;

3° au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, le mot "21°" est remplacé par le mot "19°";

4° au paragraphe 1<sup>er</sup>, l'alinéa 5 est remplacé par ce qui suit:

"Ils sont notamment chargés de veiller à l'uniformité entre les dossiers des différents rôles linguistiques.";

5° le paragraphe 4 est abrogé;

6° le paragraphe 5 est abrogé.

worden uitbetaald door de verzekeringsinstellingen in de derdebetalersregeling, tot aan de definitieve beslissing over de grond van het dossier.

§ 7. De door de verzekeringsinstellingen geschorste uitbetalingen kunnen overeenkomstig artikel 206*bis*, § 1, worden gebruikt voor het betalen van bedragen die aan het Instituut verschuldigd zijn ingevolge een definitieve beslissing zoals bedoeld in artikel 156."

#### Art. 119

In artikel 139, van dezelfde wet, laatst gewijzigd door de wet van 17 juli 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, worden de woorden "gewestelijke diensten in de zin van artikel 32" vervangen door de woorden "uitvoeringsdiensten in de zin";

2° in het tweede lid, worden de woorden "gewestelijke diensten" vervangen door het woord "uitvoeringsdiensten";

3° in het derde lid, worden de woorden "gewestelijke diensten" vervangen door het woord "uitvoeringsdiensten".

#### Art. 120

In artikel 140, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 19°, worden de woorden "die behoren tot de bevoegdheid van de federale overheid" toegevoegd na het woord "revalidatiecentra";

2° in paragraaf 1, eerste lid, worden de bepalingen onder 20° en 21° opgeheven;

3° in paragraaf 1, tweede lid, wordt het woord "21°" vervangen door het woord "19°";

4° paragraaf 1, vijfde lid, wordt vervangen als volgt:

"Ze zijn onder andere belast met het toezien op de uniformiteit tussen de dossiers van de verschillende taalrollen.";

5° paragraaf 4 wordt opgeheven;

6° paragraaf 5 wordt opgeheven.

## Art. 121

À l'article 142, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, les mots "une amende administrative de 50 euros à 500 euros" sont remplacés par les mots "une amende administrative de 50 euros à multiplier par le nombre d'assurés sociaux concernés avec un maximum de 5 000 euros";

2° au paragraphe 2, dans l'alinéa 6, les mots "entraîne l'extinction des" sont remplacés par les mots "empêche les";

3° au paragraphe 2, dans l'alinéa 7, les mots "n'entraîne pas l'extinction des" sont remplacés par "n'empêche pas les";

4° au paragraphe 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les mots "1°, 2°, 3°, 7°, 9° et 10°" sont remplacés par les mots "1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° et 10°".

## Art. 122

À l'article 143, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, les mots "1°, 2° et 3°" sont remplacés par les mots "1°, 2°, 3° et 4°";

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les mots "7°, 8°, 9° et 10°" sont remplacés par les mots "5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10°";

3° au paragraphe 2, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots "lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "envoi recommandé ou au moyen des services électroniques visés à l'article 146<sup>quater</sup>";

4° au paragraphe 2, l'alinéa 2, est remplacé par ce qui suit:

"Les communications précitées effectuées par envoi recommandé, sont censées être reçues le deuxième jour ouvrable suivant sa remise au prestataire de services postaux.";

5° au paragraphe 2, dernier alinéa, les mots "lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots

## Art. 121

In artikel 142, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 7°, worden de woorden "een administratieve geldboete van 50 EUR tot 500 euro" vervangen door de woorden "een administratieve geldboete van 50 euro te vermenigvuldigen met het aantal betrokken sociaal verzekerden met een maximum van 5 000 euro";

2° in paragraaf 2, wordt in het zesde lid het woord "dooft" vervangen door het woord "sluit";

3° in paragraaf 2, wordt in het zevende lid het woord "dooft" vervangen door het woord "sluit";

4° in paragraaf 3, eerste lid, 2°, worden de woorden "1°, 2°, 3°, 7°, 9° en 10°" vervangen door de woorden "1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 9° en 10°".

## Art. 122

In artikel 143, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden "1°, 2° en 3°" vervangen door de woorden "1°, 2°, 3° en 4°";

2° in paragraaf 1, eerste lid, 2°, worden de woorden "7°, 8°, 9° en 10°" vervangen door de woorden "5°, 6°, 7°, 8°, 9 en 10°";

3° in paragraaf 2, eerste lid, worden de woorden "bij een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "door een aangetekende zending of door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146<sup>quater</sup>";

4° paragraaf 2, tweede lid, wordt vervangen als volgt:

"De voornoemde mededelingen gedaan via een aangetekende zending, worden geacht te zijn ontvangen de tweede werkdag na de datum van de overhandiging aan de aanbieder van postdiensten.";

5° in paragraaf 2, laatste alinea, worden de woorden "bij een per post aangetekende brief" vervangen

“envoi recommandé ou au moyen des services électroniques visés à l’article 146*quater*”;

6° dans le paragraphe 3, les mots “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° et 10°,” sont abrogés.

#### Art. 123

À l’article 146, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l’alinéa 1<sup>er</sup>, dans la version française, les mots “alinéa 2, 1° à 5°” sont remplacés par les mots “alinéa 4, 1° à 7°”;

2° à l’alinéa 1<sup>er</sup>, dans la version néerlandaise, les mots “tweede lid, 2° tot 5°” sont remplacés par les mots “vierde lid, 1° tot 7°”;

3° le dernier alinéa est abrogé.

#### Art. 124

Dans le titre VII, Chapitre II, de la même loi, il est inséré une section *lquater*, comportant les articles 146*ter* à 146*quinquies*, rédigée comme suit:

“Section *lquater*. Dossier, services et signature électroniques.

Art. 146*ter*. § 1<sup>er</sup>. L’Institut met à la disposition du Service d’évaluation et de contrôle médicaux un dossier sur support électronique sécurisé (ci-après “dossier électronique”) pour le traitement des enquêtes du personnel d’inspection du service et pour le traitement des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144.

L’Institut est considéré comme le responsable du traitement au sens du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

L’Institut prend toutes les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir l’origine et l’intégrité du contenu du dossier électronique, la préservation de ses éléments confidentiels et l’enregistrement et l’horodatage de ses documents.

door de woorden “door een aangetekende zending of door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146*quater*”;

6° in paragraaf 3 worden de woorden “1°, 2°, 3°, 7°, 8°, 9° en 10°,” opgeheven.

#### Art. 123

In artikel 146, § 1, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, in de Franstalige tekst, worden de woorden “alinéa 2, 1° à 5°” vervangen door de woorden “alinéa 4, 1° à 7°”;

2° in het eerste lid, in de Nederlandstalige tekst, worden de woorden “tweede lid, 2° tot 5°” vervangen door de woorden “vierde lid, 1° tot 7°”;

3° het laatste lid wordt opgeheven.

#### Art. 124

In titel VII, hoofdstuk II van dezelfde wet wordt een nieuwe afdeling *lquater* ingevoegd, met daarin de artikelen 146*ter* tot en met 146*quinquies*, luidende:

“Afdeling *lquater*. Elektronisch dossier, elektronische diensten en elektronische handtekening.

Art. 146*ter*. § 1. Het Instituut stelt een dossier op een beveiligde elektronische drager (hierna: “elektronisch dossier”), ter beschikking aan de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, voor de behandeling van onderzoeken van het inspecterend personeel van de dienst en voor de behandeling van procedures voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144.

Het Instituut wordt beschouwd als de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

Het Instituut neemt alle gepaste technische en organisatorische maatregelen om de oorsprong en integriteit van de inhoud van het elektronisch dossier, het behoud van zijn confidentiële elementen en de opname en de tijdsvermelding van zijn documenten te garanderen.



§ 2. Le dossier électronique comprend toutes les données nécessaires aux fins de l'exécution des missions du service visées à l'article 139, alinéa 4.

Il comprend les documents générés électroniquement et les documents résultant d'une numérisation.

Les documents qui ne sont pas techniquement convertibles dans un format électronique, en raison de leur ancienneté et/ou de leur volume, sont tenus sur support papier ou sur un autre support durable.

§ 3. La force probante du contenu du dossier électronique est réglée par l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions et par l'arrêté royal du 7 décembre 2016 relatif à la force probante des données traitées par les institutions de sécurité sociale.

La conservation du dossier électronique est assurée pendant trente ans ou jusqu'à épuisement de toutes les voies de recours de toute procédure pendante à laquelle se rapportent les données stockées sur ce support. Ce délai de conservation de trente ans concerne uniquement les dossiers ayant fait l'objet d'une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144. Pour les autres dossiers, le délai de conservation est limité à dix ans à compter de la clôture du dossier.

Art. 146<sup>quater</sup>. § 1<sup>er</sup>. L'Institut met à la disposition des personnes visées au § 2 des services électroniques sécurisés dans les conditions énoncées à l'article 146<sup>ter</sup>.

Lors de la première audition d'un dispensateur de soins, par le personnel d'inspection, il lui est demandé s'il souhaite recevoir toute notification ultérieure via les services électroniques à l'adresse email qu'il indique. Il lui est précisé qu'il peut avoir accès ultérieurement aux services électroniques.

§ 2. Les services électroniques sont disponibles via le site internet de l'Institut.

Les personnes suivantes peuvent avoir accès au dossier électronique au moyen des services électroniques: les dispensateurs de soins et les personnes physiques ou morales visées à l'article 164, alinéa 2, concernés par une enquête ou par une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144, leur avocat ou conseil, l'avocat du service et, le cas échéant, tout tiers légalement habilité.

§ 2. Het elektronisch dossier bevat alle gegevens die noodzakelijk zijn om de opdrachten van de dienst bedoeld in artikel 139, vierde lid, te kunnen uitvoeren.

Het bevat elk elektronisch gegenereerd document en elk document dat voortkomt uit de digitalisering van papieren stukken.

De documenten die niet technisch converteerbaar zijn in een elektronisch formaat, wegens hun ouderdom en/of hun volume, worden op een papieren drager of op een andere duurzame drager bijgehouden.

§ 3. De bewijswaarde van de inhoud van het elektronisch dossier wordt geregeld door artikel 36/1 van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen en het Koninklijk besluit van 7 december 2016 over de bewijskracht van de gegevens die door de instellingen van sociale zekerheid worden verwerkt.

De bewaring van het elektronisch dossier wordt verzekerd gedurende dertig jaar of tot dat alle rechtsmiddelen van elke lopende procedure waarop de op deze drager bewaarde gegevens betrekking hebben, uitgeput zijn. De bewaartermijn van dertig jaar betreft enkel de dossiers die het voorwerp uitmaakten van een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144. Voor de andere dossiers, is de bewaartermijn beperkt tot tien jaar te rekenen vanaf het sluiten van het dossier.

Art. 146<sup>quater</sup>. § 1. Het Instituut stelt beveiligde elektronische diensten ter beschikking van de in § 2 bedoelde personen onder de in artikel 146<sup>ter</sup> vermelde voorwaarden.

Tijdens het eerste verhoor van een zorgverlener door het inspecterend personeel wordt hem gevraagd of hij alle latere kennisgevingen via de elektronische diensten op het door hem opgegeven e-mailadres wenst te ontvangen. Er wordt hem ook aangegeven dat hij op een later tijdstip toegang kan krijgen tot elektronische diensten.

§ 2. De elektronische diensten zijn beschikbaar via de website van het Instituut.

De volgende personen kunnen toegang krijgen tot het elektronisch dossier door middel van elektronische diensten: zorgverleners en de in artikel 164, tweede lid, bedoelde natuurlijke of rechtspersonen die betrokken zijn bij een onderzoek of bij een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144, hun advocaat of raadsman, de advocaat van de dienst en, in voorkomend geval, elke wettelijk gemachtigde derde.

Les droits d'accès sont gérés par le personnel désigné à cet effet par le fonctionnaire-dirigeant du service, sur demande introduite via les services électroniques.

La demande contient les informations suivantes:

- 1° les nom et prénom du demandeur;
- 2° son numéro de registre national;
- 3° son rôle linguistique;
- 4° son adresse email;
- 5° le numéro de référence du dossier concerné;
- 6° la qualité professionnelle du demandeur.

Le demandeur est tenu informé, au moyen de l'adresse email renseignée dans sa demande, de l'autorisation d'accès au dossier avec mention des références de celui-ci. En cas de refus d'accès, la raison de ce refus est mentionnée.

Les droits d'accès seront limités dans le temps. Ils seront retirés au terme des procédures devant les organes visés aux articles 143 et 144 et, en cas de recours en cassation administrative, au terme de la procédure devant le Conseil d'État visée à l'article 156, § 2, alinéa 2.

§ 3. Les services électroniques permettent la consultation du contenu du dossier électronique et le téléchargement des pièces de ce dossier.

Ils permettent également de procéder à toute notification ou communication requise dans le cadre des enquêtes menées par le personnel d'inspection et dans le cadre d'une procédure devant les organes visés aux articles 143 et 144.

Tout document qui ne serait pas techniquement convertible sous format électronique peut être déposé sous format papier contre récépissé ou envoyé par recommandé avec accusé de réception.

§ 4. Les documents notifiés ou communiqués au moyen des services électroniques ont, jusqu'à preuve du contraire, la même force probante que les documents notifiés ou communiqués sur papier.

De toegangsrechten worden beheerd door het personeel aangewezen voor dit doel door de leidend ambtenaar van de dienst, volgend op een verzoek gedaan via de elektronische diensten.

Het verzoek bevat de volgende gegevens:

- 1° de naam en voornaam van de verzoeker;
- 2° zijn rijksregisternummer;
- 3° de taalrol;
- 4° zijn e-mailadres;
- 5° het referentienummer van het betrokken dossier;
- 6° de professionele hoedanigheid van de verzoeker.

De verzoeker wordt, via het e-mailadres dat is vermeld in zijn verzoek, op de hoogte gesteld van de goedkeuring tot toegang tot het dossier onder vermelding van de referentie ervan. Wanneer de toegang wordt geweigerd, wordt de reden daarvan vermeld.

De toegangsrechten zullen beperkt zijn in de tijd. Ze zullen ingetrokken worden aan het einde van de procedures voor de organen bedoeld in artikelen 143 en 144 en, in geval van administratief cassatieberoep, aan het einde van de procedure voor de Raad van State bedoeld in artikel 156, § 2, tweede lid.

§ 3. De elektronische diensten laten de raadpleging van de inhoud van het elektronisch dossier en het downloaden van de stukken van dat dossier toe.

Zij maken ook elke kennisgeving of communicatie mogelijk vereist in het kader van een onderzoek gevoerd door het inspecterend personeel en in het kader van een procedure voor de organen bedoeld in artikel 143 en 144.

Elk document dat niet technisch converteerbaar is in een elektronisch formaat, kan worden neergelegd in een papieren formaat tegen ontvangstbewijs of verzonden worden met een ter post aangetekende brief met ontvangstbevestiging.

§ 4. De documenten die via de elektronische diensten worden ter kennis gegeven of meegedeeld, hebben dezelfde bewijskracht als de documenten die worden ter kennis gegeven of meegedeeld op papier, tot het bewijs van het tegendeel.

Tout document notifié ou communiqué via les services électroniques est réputé être l'original.

La date de notification ou de communication d'un document est celle de son dépôt via les services électroniques. La date de dépôt est indiquée au dossier électronique.

§ 5. Lorsque le destinataire reçoit un email l'informant qu'un document est disponible via les services électroniques, il est présumé, jusqu'à preuve du contraire, avoir pris connaissance de ce document le premier jour ouvrable qui suit l'envoi de cet email.

§ 6. Lorsque l'utilisation des services électroniques n'est pas possible pour des raisons de force majeure, et plus particulièrement en cas de dysfonctionnement, tout envoi peut se faire sur papier, au plus tard le premier jour ouvrable qui suit le délai prévu pour les envois sur papier, soit par envoi recommandé avec accusé de réception, soit par dépôt contre récépissé.

Les envois ou dépôts effectués sur papier sont scannés avec force probante et placés au dossier électronique.

Art. 146*quinquies*. Le personnel du Service d'évaluation et de contrôle médicaux, le Fonctionnaire dirigeant, les Chambres de première instance et les Chambres de recours utilisent la signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du règlement (UE) n°910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Si, pour des raisons techniques, il n'est pas possible d'utiliser la signature électronique qualifiée dans les délais prescrits à peine de nullité ou à peine de forclusion, il sera fait usage de la signature manuscrite."

#### Art. 125

À l'article 153, § 3, alinéa 5, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots "du Comité de l'assurance" sont chaque fois remplacés par les mots "du Service d'évaluation et de contrôle médicaux".

Elk document dat via de elektronische diensten wordt ter kennis gegeven of meegedeeld, wordt geacht het origineel van dat document te zijn.

De datum van de kennisgeving of de mededeling van het document, is de datum van haar neerlegging via de elektronische diensten. De datum van neerlegging wordt vermeld in het elektronisch dossier.

§ 5. Wanneer de bestemming een e-mail ontvangt dat er een document beschikbaar is via de elektronische diensten, wordt hij verondersteld, tot het bewijs van het tegendeel, kennis van het document te hebben genomen op de eerste werkdag die volgt op de verzending van die e-mail.

§ 6. Wanneer het gebruik van de elektronische diensten niet mogelijk is wegens overmacht, en in het bijzonder in geval van een storing of defect van het systeem, kan elke verzending gebeuren op papier, ten laatste op de dag die volgt op de termijn voorzien voor de verzendingen op papier en dat ofwel met een ter post aangetekende brief met ontvangstbevestiging, ofwel door neerlegging tegen ontvangstbewijs.

Die verzendingen of neergelegde stukken op papier worden nadien gescand met bewijskracht en opgenomen in het elektronisch dossier.

Art. 146*quinquies*. Het personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, de Leidend ambtenaar, de Kamers van eerste aanleg en de Kamers van beroep, gebruiken de gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG.

Wanneer het wegens technische redenen niet mogelijk is om de gekwalificeerde elektronische handtekening te gebruiken binnen de termijnen voorgeschreven op straffe van nietigheid of verval, wordt er gebruik gemaakt van de eigenhandige handtekening."

#### Art. 125

In artikel 153, § 3, vijfde lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, wordt het woord "Verzekeringscomité" telkens vervangen door de woorden "Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle".

## Art. 126

L'article 156 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 18 décembre 2016, est complété par le paragraphe 4 rédigé comme suit:

“§ 4. Lorsque la notification visée aux §§ 2 et 3 est réalisée au moyen des services électroniques visés à l'article 146*quater*, le délai de recours prend cours le premier jour ouvrable qui suit celui de l'envoi de l'email informant le destinataire que la décision est consultable via les services électroniques visés à l'article 146*quater*.”

## Art. 127

À l'article 157, § 3, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 29 mars 2012, les modifications suivantes sont apportées:

1° dans la version néerlandaise, le mot “*anoniem*” est remplacé par les mots “*gepseudonimiseerd en*”;

2° les mots “publiées de manière anonyme à l'adresse” sont remplacés par les mots “pseudonymisées et publiées sur le site”.

## Art. 128

À l'article 185, § 2, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, les mots “les médecins-inspecteurs, pharmaciens-inspecteurs, infirmiers-contrôleurs et contrôleurs sociaux visés à l'article 146” sont remplacés par les mots “le personnel d'inspection visé à l'article 146, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2”.

## Art. 129

À l'article 73 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 21 juin 2021, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “Le médecin et le praticien de l'art dentaire” sont remplacés par les mots “Les dispensateurs de soins”;

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les mots “ou de faire prescrire” sont insérés entre le mot “prescrire” et les mots “ d'exécuter”;

3° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, l'alinéa 3 est abrogé;

## Art. 126

Artikel 156 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 18 december 2016, wordt aangevuld met een paragraaf 4, luidende:

“§ 4. Wanneer de kennisgeving bedoeld in §§ 2 en 3 wordt uitgevoerd door middel van de elektronische diensten bedoeld in artikel 146*quater*, begint de beroepstermijn te lopen op de eerste werkdag die volgt na de verzending van de e-mail waarin de bestemming wordt meegedeeld dat de beslissing via de elektronische diensten bedoeld in artikel 146*quater* kan worden geraadpleegd.”

## Art. 127

In artikel 157, § 3, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 29 maart 2012, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord “*anoniem*” wordt vervangen door de woorden “*gepseudonimiseerd en*”;

2° in de Franstalige tekst worden de woorden “*publiées de manière anonyme à l'adresse*” vervangen door de woorden “*pseudonymisées et publiées sur le site*”.

## Art. 128

In artikel 185, § 2, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd door de wet van 11 augustus 2017, worden de woorden “de arts-en-inspecteurs, de apothekers-inspecteurs, de verpleegkundigen-controleurs en de sociaal controleurs bedoeld in artikel 146” vervangen door de woorden “het inspecterend personeel zoals bedoeld in artikel 146, § 1, tweede lid”.

## Art. 129

In artikel 73 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 21 juni 2021, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden “arts en de tandheelkundige” vervangen door het woord “zorgverleners”;

2° in paragraaf 1, tweede lid worden de woorden “of te laten voorschrijven” ingevoegd tussen het woord “schrijven,” en het woord “uit”;

3° in paragraaf 1 wordt het derde lid opgeheven;

4° dans le paragraphe 2, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 1<sup>er</sup>,” et les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*,” sont chaque fois abrogés;

5° dans le paragraphe 2/1, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 1<sup>er</sup>,” et les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*,” sont chaque fois abrogés;

6° dans le paragraphe 2/2, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 1<sup>er</sup>,” et les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*,” sont chaque fois abrogés;

7° dans le paragraphe 3, alinéa 3, les mots “selon la procédure visée à l'article 146*bis*” sont abrogés;

8° dans le paragraphe 3, l'alinéa 7 est remplacé par ce qui suit:

“Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux, les associations et institutions scientifiques qui bénéficient d'une notoriété générale peuvent aussi introduire auprès des Conseil et Comité d'évaluation précités un dossier scientifique dans lequel un ou plusieurs indicateurs sont proposés. Le Conseil national ou le Comité d'évaluation disposent d'un délai de trois mois pour se prononcer. Les indicateurs proposés peuvent être rejetés par au moins les trois quarts des membres présents appartenant aux groupes qui représentent ensemble les universités, les associations scientifiques médicales, les médecins généralistes agréés et les médecins spécialistes lorsqu'ils le justifient. Si le Conseil national ou le Comité d'évaluation ne se prononce pas dans le délai précité, les indicateurs proposés sont approuvés.”;

9° dans le paragraphe 4, les mots “selon la procédure prévue à l'article 146*bis*, § 2,” sont abrogés.

#### Art. 130

A l'article 143 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, sont apportées les modifications suivantes:

1° dans le paragraphe 1, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, les mots “et 3°,” sont remplacés par les mots “, 3°, 4° et 5°,”;

2° dans le paragraphe 3, première phrase, les mots “4°, 5°,” sont insérés entre les mots “3°,” et “7°”.

4° in paragraaf 2 worden de woorden “, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 1,” en de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*,” telkens opgeheven;

5° in paragraaf 2/1 worden de woorden “, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 1,” en de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*,” telkens opgeheven;

6° in paragraaf 2/2 worden de woorden “, volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 1,” en de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*,” telkens opgeheven;

7° in paragraaf 3, derde lid, worden de woorden “volgens de procedure bedoeld in 146*bis*,” opgeheven;

8° in paragraaf 3, wordt het zevende lid vervangen als volgt:

“De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle, wetenschappelijke verenigingen en instellingen die een algemene bekendheid genieten, kunnen ook bij de voornoemde Raad en het Comité voor evaluatie een wetenschappelijk dossier indienen, waarin een voorstel van indicator(en) is opgenomen. De nationale Raad of het Comité voor evaluatie beschikt over een termijn van drie maanden om zich uit te spreken. De voorgestelde indicatoren kunnen afgewezen worden door tenminste drie vierden van de aanwezige leden behorend tot de groepen die de universiteiten, de wetenschappelijke geneeskundige verenigingen, de erkende huisartsen en de artsen-specialisten samen vertegenwoordigen wanneer zij dat inhoudelijk motiveren. Wanneer de nationale Raad of het Comité voor evaluatie zich niet uitspreekt binnen de voorziene termijn, worden de voorgestelde indicatoren goedgekeurd.”;

9° in paragraaf 4, worden de woorden “volgens de procedure bepaald in artikel 146*bis*, § 2,” opgeheven.

#### Art. 130

In artikel 143 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, 1°, worden de woorden “en 3°,” vervangen door de woorden “, 3°, 4° en 5°,”;

2° in paragraaf 3, eerste zin, worden de woorden “4°, 5°,” toegevoegd tussen de woorden “3°,” en “7°”.

## Art. 131

À l'article 144, § 2, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, le 3<sup>o</sup> est abrogé.

## Art. 132

À l'article 146*bis* de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 11 août 2017, sont apportées les modifications suivantes:

1<sup>o</sup> le paragraphe 1<sup>er</sup> est remplacé par ce qui suit:

“Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, des commissions de profils ou de sa propre initiative les données relatives aux prestations concernées par les indicateurs visés à l'article 73, § 2.

Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils peuvent être utilisés comme tels par le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>.”

2<sup>o</sup> le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“Le Service d'évaluation et de contrôle médicaux recueille après information reçue des organismes assureurs, d'une commission de profils ou de sa propre initiative, les données relatives aux prestations visées à l'article 73, § 4.

Les constats communiqués par les commissions de profils ont force probante jusqu'à preuve du contraire. Ils peuvent être utilisés comme tels par le personnel d'inspection du Service d'évaluation et de contrôle médicaux pour constater les infractions visées à l'article 73*bis*, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>.”

## Section 10

*Intervention de l'assurance pour les prélèvements sur les suspects de faits punissables*

## Art. 133

L'article 56 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018, est complété par un paragraphe 12, rédigé comme suit:

## Art. 131

In artikel 144, § 2, eerste lid, van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt de bepaling onder 3<sup>o</sup> opgeheven.

## Art. 132

In artikel 146*bis* van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 11 augustus 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1<sup>o</sup> paragraaf 1 wordt vervangen als volgt:

“Na melding door de verzekeringsinstellingen, de profielencommissies of op eigen initiatief verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen bedoeld door de indicatoren, vermeld in artikel 73, § 2.

De door de profielencommissies overgezonden vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij kunnen als dusdanig door het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt worden om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis*, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> en 6<sup>o</sup>, vast te stellen.”

2<sup>o</sup> paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

“Na melding door de verzekeringsinstellingen, een profielencommissie of op eigen initiatief, verzamelt de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle de gegevens over de verstrekkingen bedoeld in artikel 73, § 4.

De door de profielencommissies overgezonden vaststellingen gelden tot bewijs van het tegendeel. Zij kunnen door het inspecterend personeel van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gebruikt worden om de inbreuken zoals beschreven in artikel 73*bis*, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> en 6<sup>o</sup>, vast te stellen.”

## Afdeling 10

*Erzekeringstegemoetkoming voor de afname van stalen bij verdachten van strafbare feiten*

## Art. 133

Artikel 56 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018, wordt aangevuld met een paragraaf 12, luidende:

“§ 12. L'assurance soins de santé prévoit une intervention pour les prestations effectuées dans le cadre de l'examen de la possibilité de transmission d'une maladie contagieuse grave à l'occasion de la commission d'une infraction dont il est question à l'article 524<sup>quater</sup> du Code d'instruction criminelle. Le Roi détermine le montant de cette intervention ainsi que les modalités détaillées de son paiement.”

## CHAPITRE 2

### Modification de la loi-programme (I) du 20 juillet 2006

#### Section unique

*Accord social – Secteurs fédéraux de la santé*

#### Art. 134

Dans l'article 55 de la loi-programme du 20 juillet 2006, modifié par les lois des 27 décembre 2006, 22 décembre 2008, 29 décembre 2010, 19 mars 2013, 10 avril 2014, 18 mars 2016, 25 décembre 2017, 21 décembre 2018 et 26 mai 2019, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 12 et 13:

“En 2020, un montant de 4 382 000 euros est transféré de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité au Fonds d'épargne sectoriel des secteurs fédéraux, en faveur des travailleurs salariés liés par un contrat de travail auprès d'un employeur du secteur public.”

## CHAPITRE 3

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

#### Section unique

*Financement des organisations de patients*

#### Art. 135

A l'article 245 de la loi-programme (I) du 27 décembre 2006, remplacé par la loi du 19 mars 2013 et modifié par les lois des 10 avril 2014, 17 juillet 2015 et 15 avril 2018, les modifications suivantes sont apportées:

“§ 12. De verzekering voor geneeskundige verzorging verleent een tegemoetkoming voor de prestaties in het kader van het onderzoek naar de mogelijkheid van overbrenging van een ernstige besmettelijke ziekte bij gelegenheid van een strafbaar feit, zoals bedoeld in artikel 524<sup>quater</sup> van het Wetboek van Strafvordering. De Koning bepaalt het bedrag van die tegemoetkoming en de nadere regels voor de betaling daarvan.”

## HOOFDSTUK 2

### Wijziging van de programmawet van 20 juli 2006

#### Enige afdeling

*Sociaal akkoord – Federale gezondheidssectoren*

#### Art. 134

In artikel 55 van de programmawet van 20 juli 2006, gewijzigd bij de wetten van 27 december 2006, 22 december 2008, 29 december 2010, 19 maart 2013, 10 april 2014, 18 maart 2016, 25 december 2017, 21 december 2018 en 26 mei 2019 wordt tussen het twaalfde en het dertiende lid een lid ingevoegd, luidende:

“In 2020 wordt een bedrag van 4 382 000 euro van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering overgedragen aan het Sectoraal Spaarfonds van de federale sectoren, ten gunste van de werknemers met een arbeidsovereenkomst bij een werkgever van de publieke sector.”

## HOOFDSTUK 3

### Wijziging van de programmawet (I) van 27 december 2006

#### Enige afdeling

*Financiering patiëntenorganisaties*

#### Art. 135

In artikel 245 van de programmawet (I) van 27 december 2006, vervangen bij de wet van 19 maart 2013, en gewijzigd bij de wetten van 10 april 2014, 17 juli 2015 en 15 april 2018, worden de volgende wijzigingen aanbracht:

1° dans le paragraphe 2, le nombre “40 000” est remplacé par le nombre “65 952”;

2° dans le paragraphe 8, le nombre “2013” est remplacé par le nombre “2021”.

Art. 136

L'article 135 produit ses effets le 1<sup>er</sup> janvier 2021.

CHAPITRE 4

**Modifications à la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé**

**Section unique**

*Fonds des accidents médicaux*

Art. 137

L'article 2 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, modifié par la loi du 19 mars 2013, est complété par un 12°, rédigé comme suit:

“12° “envoi recommandé”: un envoi recommandé tel que défini à l'article 2, 9°, de la loi du 26 janvier 2018 relative aux services postaux ou un envoi recommandé électronique conformément au règlement (UE) n° 910/2014 du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE, et ce quel que soit le prestataire de services postaux par lequel cet envoi a été délivré.”

Art. 138

Dans l'article 12 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “soit par envoi recommandé, soit par formulaire électronique en ligne, mis à disposition par le Fonds et complété suivant les directives y énoncées”;

1° in paragraaf 2 wordt het getal “40 000” vervangen door het getal “65 952”;

2° in paragraaf 8 wordt het getal “2013” vervangen door het getal “2021”.

Art. 136

Artikel 135 heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2021.

HOOFDSTUK 4

**Wijzigingen van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg**

**Enige afdeling**

*Fonds voor de medische ongevallen*

Art. 137

Artikel 2 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg, gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013, wordt aangevuld met de bepaling onder 12°, luidende:

“12° “aangetekende zending”: een aangetekende zending zoals bepaald in artikel 2, 9°, van de wet van 26 januari 2018 betreffende de postdiensten of een elektronisch aangetekende zending overeenkomstig verordening (EU) nr. 910/2014 van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van richtlijn 1999/93/EG, en dit ongeacht de aanbieder van postdiensten door wie deze zending werd bezorgd.”

Art. 138

In artikel 12 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In de eerste paragraaf worden de woorden “bij een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “hetzij bij aangetekende zending, hetzij door middel van een elektronisch online formulier, ter beschikking gesteld door het Fonds, en ingevuld volgens de richtlijnen die erin voorkomen”;



2° Dans le paragraphe 2, les mots “lettre recommandée” sont remplacés par le mot “demandé”.

#### Art. 139

Dans l'article 15 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° À l'alinéa 6, les mots “par courrier recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”;

2° Au dernier alinéa, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

#### Art. 140

Dans l'article 17, § 4, alinéa 2, de la même loi, les mots “par lettre recommandée à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

#### Art. 141

Dans l'article 22, alinéa 1<sup>er</sup>, de la même loi, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

#### Art. 142

Dans l'article 25, § 1<sup>er</sup>, de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° A l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”;

2° À l'alinéa 2, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”;

3° À l'alinéa 3, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”;

4° À l'alinéa 4, les mots “sous pli recommandé à la poste” sont remplacés par les mots “par envoi recommandé”.

2° In de tweede paragraaf worden de woorden “aangetekende brief” vervangen door het woord “aanvraag”.

#### Art. 139

In artikel 15 van dezelfde wet, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het zesde lid worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”;

2° In het laatste lid worden de woorden “een ter post aangetekend schrijven” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

#### Art. 140

In artikel 17, § 4, tweede lid, van dezelfde wet, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

#### Art. 141

In artikel 22, eerste lid, van dezelfde wet, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

#### Art. 142

In artikel 25, § 1, van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In het eerste lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”;

2° In het tweede lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”;

3° In het derde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”;

4° In het vierde lid, worden de woorden “een ter post aangetekende brief” vervangen door de woorden “aangetekende zending”.

## Art. 143

Dans l'article 26 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° Dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 2, les mots "par lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé";

2° Dans le paragraphe 2, alinéa 3, les mots "par lettre recommandée à la poste" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

## Art. 144

À l'article 29, alinéa 2, de la même loi, les mots "par lettre recommandée" sont remplacés par les mots "par envoi recommandé".

## Art. 145

À l'article 23 de la même loi, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Si, dans son avis, le Fonds conclut qu'il n'y a pas lieu à indemnisation en vertu de l'article 4, 1°, ou 2°, ou 3°, ou 4°, le demandeur qui conteste l'avis du Fonds peut, à peine de déchéance, intenter dans l'année qui suit la notification de l'avis, conformément au Code judiciaire, devant le tribunal de première instance, une action contre le Fonds afin d'obtenir du Fonds les indemnités auxquelles il prétend avoir droit en vertu de la présente loi. Cette action ne porte pas préjudice aux actions de droit commun du demandeur contre le prestataire ou son assureur."

## CHAPITRE 5

**Redesign des administrations de santé – Création d'une "Unité Audit des hôpitaux" et détermination des grandes lignes de son fonctionnement**

## Art. 146

Pour l'application du présent chapitre, il convient d'entendre par:

1° Service public fédéral: le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

## Art. 143

In artikel 26 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° In paragraaf 1, tweede lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief", vervangen door de woorden "aangetekende zending";

2° In paragraaf 2, derde lid, worden de woorden "een ter post aangetekende brief" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

## Art. 144

In artikel 29, tweede lid, van dezelfde wet worden de woorden "een ter post aangetekend schrijven" vervangen door de woorden "aangetekende zending".

## Art. 145

In artikel 23 van dezelfde wet wordt het tweede lid vervangen als volgt:

"Indien het Fonds in zijn advies niet besluit dat er aanleiding is tot vergoeding krachtens artikel 4, 1°, of 2°, of 3°, of 4°, kan de aanvrager die het advies van het Fonds betwist, op straffe van verval, binnen het jaar na de kennisgeving van het advies, overeenkomstig het Gerechtelijk Wetboek, voor de rechtbank van eerste aanleg, een vordering instellen tegen het Fonds om van het Fonds de vergoeding te verkrijgen waarop hij recht meent te hebben krachtens deze wet. Deze vordering doet geen afbreuk aan de gemeenschappelijke rechtsvorderingen van de aanvrager tegen de zorgverlener of zijn verzekeraar."

## HOOFDSTUK 5

**Redesign van de gezondheidsadministraties – Oprichting van een "eenheid Audit Ziekenhuizen" en vaststelling van de krachtlijnen van haar werking**

## Art. 146

Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder:

1° Federale overheidsdienst: de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° Institut: l'Institut national d'assurance maladie-invalidité;

3° Agence fédérale: l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

4° hôpital: l'hôpital visé dans la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins;

5° professionnel de santé: le professionnel visé dans la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et le praticien d'une pratique non conventionnelle visé dans la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales.

#### Art. 147

Il est institué auprès du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale une "Unité Audit des hôpitaux" commune chargée de l'audit des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux. Cette unité a pour finalité d'accroître la qualité et l'efficacité des soins de santé ainsi que l'utilisation optimale des ressources disponibles.

En vue d'atteindre l'objectif mentionné dans le premier alinéa, l'"Unité Audit des hôpitaux" devra:

1° sur la base de paramètres objectifs, mesurer et évaluer la performance, l'efficacité, la qualité et le degré de conformité aux normes telles que l'Evidence Based Medicine, la législation et les directives ad hoc, en ce qui concerne les soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux;

2° appuyer la politique en matière de soins de santé.

#### Art. 148

L'"Unité Audit des hôpitaux" est composée de personnel d'encadrement et par les auditeurs que nomme le Roi.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils disposent d'une connaissance de base de la matière pour laquelle le Service public fédéral, l'Institut

2° Instituut: het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

3° Federaal Agentschap: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4° ziekenhuis: het ziekenhuis zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen;

5° gezondheidszorgbeoefenaar: de beroepsbeoefenaar, bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, en de beoefenaar van een niet-conventionele praktijk, als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesitherapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen.

#### Art. 147

Bij de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap wordt een gemeenschappelijke "eenheid Audit Ziekenhuizen" opgericht belast met de audit van de gezondheidszorg georganiseerd en geleverd door de ziekenhuizen. Deze eenheid heeft tot doel de kwaliteit en de doelmatigheid van de gezondheidszorg alsook een optimaal gebruik van de beschikbare middelen te verhogen.

Met het oog op het bereiken van het in het eerste lid vernoemde doel gaat de "eenheid Audit Ziekenhuizen" over tot:

1° het meten en beoordelen op basis van objectieve parameters, van de performantie, doelmatigheid, kwaliteit en mate van conformiteit aan de normen, zoals onder meer Evidence Based Medicine, betrokken wetgeving en guidelines, van de door de ziekenhuizen geleverde en georganiseerde gezondheidszorg;

2° het ondersteunen van het gezondheidszorgbeleid.

#### Art. 148

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is samengesteld uit ondersteunend personeel en door de Koning benoemde auditeurs.

De in het eerste lid bedoelde auditeurs voldoen minstens aan volgende benoemingsvoorwaarden:

1° ze beschikken over een basiskennis van de materie waarvoor de Federale overheidsdienst, het Instituut en

et l'Agence fédérale sont compétents et d'une connaissance étendue d'une ou de plusieurs de ces matières;

2° ils possèdent la connaissance nécessaire en matière de réalisation d'audits.

Les auditeurs visés au premier alinéa remplissent au moins les conditions suivantes:

1° ils n'exercent pas la fonction d'inspecteur;

2° ils n'exercent pas en tant que professionnel de santé.

L'Unité Audit des hôpitaux peut faire appel à des experts.

L'Unité Audit des hôpitaux est coordonnée par un médecin dirigeant, désigné de commun accord par le Service public fédéral, l'Institut et l'Agence fédérale.

Le médecin dirigeant, les auditeurs et le personnel d'encadrement de l'Unité Audit des hôpitaux ressortissent à l'Institut en ce qui concerne leur statut administratif et pécuniaire. Ils sont détachés par l'Institut à l'Unité Audit des hôpitaux.

Le Roi peut définir des modalités plus précises pour l'application de l'alinéa précédent.

Le Roi peut établir d'autres règles auxquelles les auditeurs visés au premier alinéa doivent se conformer.

#### Art. 149

Les auditeurs visés à l'article 148 sont habilités à réaliser des audits dans le cadre des compétences tant du Service public fédéral que de l'Institut et de l'Agence fédérale.

#### Art. 150

Les auditeurs sont tenus au secret professionnel.

#### Art. 151

Les auditeurs auditent l'efficacité, la performance, la qualité et la conformité des soins de santé organisés et dispensés par les hôpitaux, sur la base d'un plan d'audit pluriannuel relatif à l'exercice en cours et à l'exercice suivant définissant les thèmes de l'audit.

het Federaal Agentschap bevoegd zijn en over een uitgebreide kennis van een of meerdere van deze materies;

2° ze beschikken over de nodige kennis op het vlak van het uitvoeren van een audit.

De in het eerste lid bedoelde auditeurs voldoen minstens aan volgende uitoefeningsvoorwaarden:

1° ze oefenen geen functie als inspecteur uit;

2° ze oefenen geen praktijk uit als gezondheidszorgbeoefenaar.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" kan beroep doen op experts.

De "eenheid Audit Ziekenhuizen" wordt gecoördineerd door een leidinggevend arts, in onderling akkoord aangeduid door de Federale Overheidsdienst, het Instituut en het Federaal agentschap.

De leidinggevend arts, de auditeurs en het ondersteunend personeel van de "eenheid Audit Ziekenhuizen" ressorteren wat hun administratief en geldelijk statuut betreft onder het Instituut en worden door het Instituut gedetacheerd naar de "eenheid Audit Ziekenhuizen".

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het vorige lid.

De Koning kan nadere regels bepalen waaraan de in het eerste lid bedoelde auditeurs moeten voldoen.

#### Art. 149

De in artikel 148 bedoelde auditeurs zijn gemachtigd om te auditen binnen de bevoegdheden van zowel de Federale overheidsdienst, het Instituut als het Federaal Agentschap.

#### Art. 150

De auditeurs zijn gebonden door het beroepsgeheim.

#### Art. 151

De auditeurs auditen de doelmatigheid, performantie, kwaliteit en conformiteit van de door de ziekenhuizen georganiseerde en geleverde gezondheidszorg aan de hand van een meerjaren-auditplan met betrekking tot het lopende en het volgende werkingsjaar dat de thema's voor de audit bepaalt.

Le thème de l'audit peut reposer sur différents points de départ, comme la pathologie ou le groupe de pathologies, en ce compris le trajet des soins dispensés, les soins infirmiers, les produits ou dispositifs utilisés, l'enregistrement des soins et le traitement des données y afférentes, les audits décrits dans des conventions, des publications officielles ou prévus dans la réglementation ou des audits de suivi de thèmes audités.

Le plan d'audit pluriannuel visé est rédigé par les auditeurs. Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, il est publié sur le site Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale avec mention de la période d'application. Pendant cette période, des modifications peuvent être apportées au plan d'audit pluriannuel si des raisons impérieuses le justifient du point de vue de la santé publique. Ces modifications sont également publiées sur les sites précités, après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui doivent émettre préalablement leurs avis concernant le plan d'audit pluriannuel visé ainsi que les modifications apportées à ce plan.

#### Art. 152

Les auditeurs peuvent, pour l'audit de chaque thème du plan d'audit pluriannuel, utiliser une ou plusieurs méthodes, parmi lesquelles:

1° une étude théorique consistant à analyser les audits et une analyse des données disponibles ou demandées pour le thème et à fixer notamment un benchmark par rapport auquel chaque hôpital est positionné; cela peut être basé sur, entre autres: l'Evidence Based Medicine, des guidelines, des good clinical practices, la littérature scientifique, les textes légaux et la réglementation;

2° un audit de terrain auprès des hôpitaux concernés ou d'un échantillon d'hôpitaux, où, entre autres, le trajet de soins et les séjours patients peuvent être audités.

#### Art. 153

§ 1<sup>er</sup>. Dans le cadre de l'audit et de l'analyse des données visés à l'article 152, 1°, les personnes visées dans l'article 148, alinéa 1<sup>er</sup>, ont accès aux banques de

Het thema van de audit kan meerdere uitgangspunten hebben, zoals de pathologie(groep) met inbegrip van het traject van de geleverde zorg, de verpleegkundige zorg, de gebruikte producten of hulpmiddelen, het registreren van de zorg en het verwerken van de eraan verbonden data, de audits omschreven in conventies, de officiële publicaties of voorzien in regelgeving of opvolg audits van geauditeerde thema's.

Bedoeld meerjaren-auditplan wordt opgesteld door de auditoren en na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap op de internetsite van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap gepubliceerd met aanduiding van de periode waarvoor het van toepassing is. Tijdens deze periode kunnen wijzigingen aan het meerjaren-auditplan worden aangebracht indien uit het oogpunt van Volksgezondheid dringende redenen dit wettigen. Deze wijzigingen worden eveneens op voornoemde internetsites gepubliceerd na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die voorafgaand advies dienen te verlenen over bedoeld meerjarenplan, evenals wijzigingen ervan.

#### Art. 152

De auditeurs kunnen voor de audit van elk thema van het meerjaren-auditplan een of meerdere methodes aanwenden, waaronder volgende methodes:

1° een audit en analyse van de gegevens waarbij beschikbare of bevroegde data met betrekking tot het thema worden geanalyseerd en waarbij onder meer een benchmark wordt vastgesteld ten opzichte waarvan elk ziekenhuis wordt gepositioneerd; dit kan onder andere op basis van: Evidence Based Medicine, guidelines, good clinical practices, wetenschappelijke literatuur, wetteksten en regelgeving;

2° een terreinaudit bij de betrokken ziekenhuizen of een steekproef van ziekenhuizen, waarbij onder andere het klinisch zorgpad en patiënten verblijven kunnen geauditeerd worden.

#### Art. 153

§ 1. In het kader van de in artikel 152, 1°, bedoelde audit en analyse van de gegevens hebben de in artikel 148, eerste lid, bedoelde personen toegang tot

données du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale et ils peuvent, à des fins d'analyse, utiliser les données que contiennent ces banques de données.

§ 2. Dans le cadre d'un audit de terrain visé à l'article 152, 2°, les auditeurs ont accès aux hôpitaux et à tous les documents et toutes les informations nécessaires pour la réalisation de l'audit.

§ 3. Dans la mesure où les données visées aux paragraphes 1 et 2 concernent des données à caractère personnel, notamment des données relatives à la santé des patients, elles ne sont traitées que conformément aux obligations pertinentes découlant du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE conformément à la finalité définie dans l'article 151. La durée de conservation des données traitées est de 5 ans, à compter du jour de la remise des résultats de l'audit tel que visé à l'article 158. L'Unité Audit des hôpitaux est responsable du traitement des données au sens du règlement susmentionné.

#### Art. 154

Les auditeurs peuvent réclamer aux hôpitaux tous les renseignements nécessaires à la réalisation de l'audit.

Le Roi peut établir d'autres règles à suivre pour demander et communiquer les renseignements visés au premier alinéa.

#### Art. 155

Sans préjudice des obligations découlant de l'article 29 du code de procédure pénale, si, pendant un audit, les auditeurs constatent des infractions manifestes et/ou intentionnelles à la réglementation relevant des compétences du Service public fédéral, de l'Institut ou de l'Agence fédérale, ou des pratiques qui constituent un danger direct pour la santé publique, ils en informent le service d'inspection compétent en la matière.

#### Art. 156

À chaque audit, un rapport final est rédigé pour chaque hôpital audité. Y sont mentionnées les données d'audit

de databanken van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Agentschap en kunnen ze overgaan tot het gebruiken van daarin opgenomen gegevens voor analysedoeleinden.

§ 2. In het kader van een terreinaudit zoals bedoeld in artikel 152, 2°, hebben de auditeurs toegang tot de ziekenhuizen en alle documenten en informatie die noodzakelijk is om de audit uit te voeren.

§ 3. In zoverre dat het in de in paragraaf 1 en 2 bedoelde gegevens gaat over persoonsgegevens, met name gegevens over de gezondheid van patiënten, worden deze, ingevolge de betreffende verplichtingen voortvloeiende uit de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG, slechts verwerkt in het kader van de in artikel 151 omschreven doelstelling. De bewaartermijn van de verwerkte gegevens is 5 jaar vanaf de dag van oplevering van de resultaten van de audit zoals bedoeld in artikel 158. De "eenheid Audit Ziekenhuizen" is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de hiervoor genoemde Verordening.

#### Art. 154

De auditeurs kunnen aan de ziekenhuizen alle inlichtingen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van de audit opvragen.

De Koning kan nadere regels bepalen voor het opvragen en meedelen van de inlichtingen zoals bedoeld in het eerste lid.

#### Art. 155

Onverminderd de verplichtingen voortvloeiende uit artikel 29 van het wetboek van strafvordering, brengen de auditeurs indien zij tijdens een audit manifeste en/of intentionele inbreuken op regelgeving behorende tot de bevoegdheid van de Federale Overheidsdienst, het Instituut of het Federaal Agentschap vermoeden, of praktijken die een direct gevaar opleveren voor de volksgezondheid vermoeden, de bevoegde inspectiedienst hiervan op de hoogte.

#### Art. 156

Bij iedere audit wordt voor elk geauditteerd ziekenhuis een eindrapport opgesteld. Hierin worden de met

disponibles relatives à l'hôpital audité. Il y est fait mention de la bonne pratique clinique au sein de l'hôpital mais aussi, entre autres, des soins inefficaces, des soins sans valeur ajoutée notable, d'enregistrements ou de facturations non conformes ou non qualitatives de la pratique médicale. Des points d'amélioration peuvent y être formulés avec mention d'objectifs mesurables pour l'hôpital, ceci afin de se conformer notamment à *l'Evidence Based Medicine, l'Evidence Based Practice*, à une pratique performante, qualitative et efficace, ou à la législation. Certains de ces points d'amélioration éventuels peuvent être rendus obligatoires et subordonnés à un délai de réalisation.

## Art. 157

Si une proposition des points d'amélioration obligatoires à réaliser dans un délai imparti est faite à l'hôpital, celui-ci peut réagir et fournir des explications dans les trente jours à compter de la date de réception de la proposition. En l'absence de réaction de l'hôpital dans les trente jours précités, ou après traitement des explications concernant la proposition de points d'amélioration, la proposition est définitive. Ces propositions d'amélioration peuvent faire l'objet d'un audit de suivi. La non-réalisation des améliorations obligatoires dans le délai imparti peut donner lieu à une inspection et/ou une sanction par les services compétents.

## Art. 158

À l'issue de l'audit de chaque thème, les auditeurs rédigent également un rapport général anonymisé stratégique.

Après approbation par les fonctionnaires dirigeants du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale, le rapport mentionné au premier alinéa est transmis aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions. Il est également publié sur les sites Internet du Service public fédéral, de l'Institut et de l'Agence fédérale.

Le Roi peut désigner des organes consultatifs ou de concertation qui, préalablement à la transmission du rapport aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, doivent émettre leurs avis concernant le rapport général anonymisé stratégique visé au premier alinéa.

betrekking tot het ziekenhuis beschikbare auditgegevens opgenomen. Er wordt daarbij gewezen op de goede klinische praktijkvoering binnen het ziekenhuis, maar ook wordt onder andere inefficiënte zorg, zorg met weinig toegevoegde waarde, niet conforme of niet kwalitatieve registratie of facturatie van medisch handelen geïndiceerd. Er kunnen verbeterpunten worden opgenomen met meetbare doelstellingen voor het ziekenhuis, dit om zich te conformeren met onder meer *Evidence Based Medicine, Evidence Based Practice*, een performante, kwaliteitsvolle en doelmatige praktijkvoering of wetgeving. Een aantal van deze mogelijke verbeterpunten kunnen geïndiceerd worden met een verplichtend karakter en een termijn voor realisatie.

## Art. 157

Indien aan het ziekenhuis een voorstel met verbeterpunten met verplichtend karakter en termijn voor realisatie wordt voorgelegd, kan het ziekenhuis hierop binnen 30 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van het voorstel, reageren om duiding te geven. Indien het ziekenhuis niet reageert binnen voornoemde 30 dagen, of na verwerking van de duiding in het voorstel met verbeterpunten, is het voorstel met verbeterpunten definitief. Deze verbeterpunten kunnen het voorwerp vormen van een opvolgaudit. Het niet remediëren van de verplichte verbeterpunten binnen de vooropgestelde termijn van realisatie kan aanleiding geven tot een inspectie door en/of een sanctie van de bevoegde diensten.

## Art. 158

De auditeurs maken bij het beëindigen van de audit van elk thema eveneens een beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport op.

Na goedkeuring door de leidend ambtenaren van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap van het in eerste lid vermelde rapport, wordt het aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken bezorgd. Tevens wordt het gepubliceerd op de internetsite van de Federale overheidsdienst, het Instituut en het Federaal Agentschap.

De Koning kan advies- of overlegorganen aanwijzen die, voorafgaand aan het overmaken aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken, advies dienen te verlenen over het in het eerste lid vermelde beleidsondersteunend geanonimiseerd algemeen rapport.

## Art. 159

Le Roi peut établir d'autres règles pour l'application des articles 152 à 158 inclus.

## CHAPITRE 6

**Confirmation d'arrêtés royaux  
du secteur soins de santé  
de l'assurance obligatoire soins de santé**

## Art. 160

Sont confirmés avec effet à la date de leur entrée en vigueur:

1° l'arrêté royal du 13 novembre 1989 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité;

2° l'arrêté royal du 10 janvier 1991 établissant la nomenclature des prestations de rééducation visée à l'article 23, § 2, alinéa 2, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, portant fixation des honoraires et prix de ces prestations et portant fixation du montant de l'intervention de l'assurance dans ces honoraires et prix;

3° l'arrêté royal du 29 janvier 1993 modifiant l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité.

## Art. 161

Le Roi peut abroger, compléter, modifier ou remplacer les dispositions de la nomenclature des prestations de santé visée à l'article 23, § 2, ou de celle visée à l'article 35, § 1<sup>er</sup>, de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, telle que modifiée ou établie par les arrêtés royaux visés à l'article 160.

## Art. 162

L'article 161 produit ses effets le 20 décembre 1989.

## Art. 159

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van de artikelen 152 tot en met 158.

## HOOFDSTUK 6

**Bekrachtiging van koninklijke besluiten in de  
sector geneeskundige verzorging  
van de verplichte ziekteverzekering**

## Art. 160

Worden bekrachtigd met uitwerking op de datum van hun inwerkingtreding:

1° het koninklijk besluit van 13 november 1989 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering;

2° het koninklijk besluit van 10 januari 1991 tot vaststelling van de nomenclatuur van de revalidatieverstrekkingen bedoeld in artikel 23, § 2, tweede lid van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, tot vaststelling van de honoraria en prijzen van die verstrekkingen en tot vaststelling van het bedrag van de verzekeringstegemoetkoming in die honoraria en prijzen;

3° het koninklijk besluit van 29 januari 1993 tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering.

## Art. 161

De Koning kan de bepalingen van de nomenclatuur van geneeskundige verstrekkingen, zoals bedoeld in artikel 23, § 2, of zoals bedoeld in artikel 35, § 1, van de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en zoals gewijzigd of vastgesteld bij de koninklijke besluiten vermeld in artikel 160, opheffen, aanvullen, wijzigen of vervangen.

## Art. 162

Artikel 161 heeft uitwerking met ingang van 20 december 1989.



## CHAPITRE 7

**Modifications de la loi coordonnée du 10 mai 2015  
relative à l'exercice des professions  
des soins de santé et de la loi du 22 avril 2019  
relative à la qualité de la pratique  
des soins de santé**

## Art. 163

A l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE" sont abrogés;

2° à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 3°, les mots " , ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information" sont abrogés;

3° l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit:

"Les procédures mentionnées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, 2° et 3°, s'appliquent également aux catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.";

4° à l'alinéa 4, sept phrases rédigées comme suit sont insérées entre la deuxième phrase et la troisième phrase:

"Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l'ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du

## HOOFDSTUK 7

**Wijziging van de gecoördineerde wet  
van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening  
van de gezondheidszorgberoepen en  
van de wet van 22 april 2019 inzake  
de kwaliteitsvolle praktijkvoering  
in de gezondheidszorg**

## Art. 163

In artikel 42 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, 2°, worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG" opgeheven;

2° in het eerste lid, 3°, worden de woorden " , ofwel wordt de identiteit van de arts, de beoefenaar van de tandheelkunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité" opgeheven;

3° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"De procedures vermeld in het eerste lid, 2° en 3°, zijn ook van toepassing op andere categorieën van voorschriften dan deze voor geneesmiddelen.";

4° in het vierde lid worden tussen de tweede en de derde zin zeven zinnen ingevoegd, luidende:

"De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties

traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. La finalité de la prescription électronique est de permettre l'exécution par le praticien professionnel légalement compétent de la prescription rédigée par le prescripteur légalement habilité au bénéfice d'un patient déterminé. Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d'exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique. Elle mentionne le nom et le prénom du patient, le médicament ou le produit de santé, la date, le nom et, le prénom du prescripteur et sa signature. Ces données sont complétées le cas échéant des numéros d'identification instaurés par ou en vertu de la loi. La prescription électronique est conservée dans la base de données unique jusqu'à son exécution et pendant une durée maximale d'un an à partir de la signature de la prescription."

#### Art. 164

A l'article 27, alinéa 1<sup>er</sup>, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 4°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information" sont abrogés;

2° le 5° est remplacé par ce qui suit:

"5° elle est signée par le professionnel des soins de santé."

#### Art. 165

À l'article 28 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées:

1° au 3°, les mots "à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth après avis de la Chambre sécurité sociale et santé du Comité de sécurité de l'Information" sont abrogés;

2° le 4° est remplacé par ce qui suit:

zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijke in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG. De finaliteit van het elektronisch voorschrift is de uitvoering toestaan door de wettelijk bevoegde professionele beoefenaar van het voorschrift opgesteld door de wettelijk bevoegde voorschrijver ten behoeve van een welbepaalde patiënt. Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (de professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift. Deze vermeldt de naam en voornaam van de patiënt, het geneesmiddel of gezondheidsproduct, de datum, de naam en voornaam van de voorschrijver en diens handtekening. Deze gegevens worden in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet. Het elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift."

#### Art. 164

In artikel 27, eerste lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 4° worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité" opgeheven;

2° de bepaling onder 5° wordt vervangen als volgt:

"5° het wordt ondertekend door de gezondheidszorgbeoefenaar."

#### Art. 165

In artikel 28 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 3° worden de woorden "aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform na advies van de Kamer sociale zekerheid en gezondheid het Informatieveiligheidscomité" opgeheven;

2° de bepaling onder 4° wordt vervangen als volgt:

“4° elle est signée par le professionnel des soins de santé. La signature d’une prescription de renvoi ne peut pas être déléguée.”

#### Art. 166

À l’article 30 de la même loi, cinq alinéas rédigés comme suit sont insérés entre les alinéas 2 et 3:

“Le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, l’Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et l’Institut National d’Assurance Maladie-Invalidité assurent la gestion exclusive et centralisée de l’ensemble des prescriptions électroniques y compris les ordonnances autres que les prescriptions de médicaments. Les administrations susvisées sont responsables conjoints du traitement au sens du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE.

La finalité de la prescription électronique est de permettre l’exécution par le praticien professionnel légalement compétent de la prescription rédigée par le prescripteur légalement habilité au bénéfice d’un patient déterminé.

Seules les personnes concernées (le patient, le prescripteur) et le destinataire (le praticien professionnel chargé d’exécuter la prescription) ont accès au contenu de la prescription électronique.

Les données visées dans la présente section sont complétées le cas échéant des numéros d’identification instaurés par ou en vertu de la loi.

La prescription électronique est conservée dans la base de données unique jusqu’à son exécution et pendant une durée maximale d’un an à partir de la signature de la prescription.”

#### CHAPITRE 8

##### **Modification de la loi du 28 mai 2002 relative à l’euthanasie**

#### Art. 167

Dans la loi du 28 mai 2002 relative à l’euthanasie, il est inséré un chapitre V/1 intitulé “Chapitre V/1. Dispositions

“4° het wordt ondertekend door de gezondheidszorg-beoefenaar. Het ondertekenen van een verwijzingsvoorschrift mag niet gedelegeerd worden.”

#### Art. 166

In artikel 30 van dezelfde wet worden tussen het tweede en het derde lid vijf leden ingevoegd, luidende:

“De Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en het Rijksinstituut voor ziekten en invaliditeitsverzekering staan in voor het exclusieve en gecentraliseerde beheer van het geheel van elektronische voorschriften, inclusief andere voorschriften dan deze voor geneesmiddelen. De voornoemde administraties zijn gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken in de zin van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG.

De finaliteit van het elektronisch voorschrift is de uitvoering toestaan door de wettelijk bevoegde professionele beoefenaar van het voorschrift opgesteld door de wettelijk bevoegde voorschrijver ten behoeve van een welbepaalde patiënt.

Enkel de betrokken personen (de patiënt, de voorschrijver) en de bestemming (professionele beoefenaar belast met de uitvoering van het voorschrift) hebben toegang tot de inhoud van het elektronisch voorschrift.

De gegevens zoals bedoeld in de huidige afdeling worden in voorkomend geval aangevuld met de identificatienummers ingesteld door of krachtens de wet.

Het elektronisch voorschrift wordt in de unieke databank bewaard tot het wordt uitgevoerd en met een maximale duur van één jaar vanaf de ondertekening van het voorschrift.”

#### HOOFDSTUK 8

##### **Wijziging van de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie**

#### Art. 167

In de wet van 28 mei 2002 betreffende de euthanasie wordt een hoofdstuk V/1 ingevoegd met als opschrift

financières” comprenant les articles 13/1 et 13/2, rédigés comme suit:

“Art. 13/1. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prévoir une indemnité pour le médecin qui réalise l'euthanasie.

Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer le montant, les conditions et les modalités de cette indemnité, ainsi que les règles pour le paiement de cette indemnité.

Art. 13/2. Les coûts pour les indemnités sont portés en compte de l'objectif budgétaire annuel global de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.”

## CHAPITRE 9

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

Art. 168

Les articles 48 et 49 de la loi du 10 avril 2014 portant des dispositions diverses en matière de santé sont abrogés.

Donné à Bruxelles le 16 novembre 2021

**PHILIPPE**

PAR LE ROI:

*Le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,*

Frank VANDENBROUCKE

“Hoofdstuk V/1. Financiële bepalingen” dat de als volgt luidende artikelen 13/1 en 13/2 bevat:

“Art. 13/1. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorzien in een vergoeding voor de arts die de euthanasie toepast.

De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het bedrag, de voorwaarden en de modaliteiten van deze vergoeding bepalen evenals de regels voor de betaling van deze vergoeding.

Art. 13/2. De kosten voor de vergoedingen worden aangerekend op de globale jaarlijkse begrotingsdoelstelling van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.”

## HOOFDSTUK 9

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

Art. 168

De artikelen 48 en 49 van de wet van 10 april 2014 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid worden opgeheven.

Gegeven te Brussel op 16 november 2021

**FILIP**

VAN KONINGSWEGE:

*De minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,*

Frank VANDENBROUCKE

Loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes	
<b>Texte de base</b>	<b>Texte adapté par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé</b>
<p><u>Article 1.</u>&lt;L 2003-05-03/46, art. 3, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; [<sup>3</sup> § 1er.]<sup>3</sup> Le Roi peut [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, [<sup>4</sup> la prescription,]<sup>4</sup> la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.</p> <p>Le Roi [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> a les mêmes pouvoirs en ce qui concerne les substances psychotropes, autres que des substances stupéfiantes et soporifiques, susceptibles d'engendrer une dépendance.</p> <p>Le Roi peut [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> exercer également les mêmes pouvoirs en ce qui concerne des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en</p>	<p><u>Article 1.</u>&lt;L 2003-05-03/46, art. 3, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; [<sup>3</sup> § 1er.]<sup>3</sup> Le Roi peut [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> réglementer et surveiller, dans l'intérêt de l'hygiène et de la santé publique, l'importation, l'exportation, le transit, la fabrication, la conservation, c'est-à-dire le stockage dans les conditions requises, l'étiquetage, le transport, la détention, le courtage, la vente et l'offre en vente, [<sup>4</sup> la prescription,]<sup>4</sup> la délivrance et l'acquisition, à titre onéreux ou à titre gratuit, des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, désinfectantes ou antiseptiques ainsi que la culture des plantes dont ces substances peuvent être extraites.</p> <p>Le Roi [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> a les mêmes pouvoirs en ce qui concerne les substances psychotropes, autres que des substances stupéfiantes et soporifiques, susceptibles d'engendrer une dépendance.</p> <p>Le Roi peut [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> exercer également les mêmes pouvoirs en ce qui concerne des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en</p>

<p>matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.) &lt;L <u>2008-12-22/33</u>, art. 105, 013; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'article 23 de cette convention.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>3</sup> Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions et autres mesures sous lesquelles des informations anonymes relatives à la composition et à l'usage des substances visées par la présente loi sont communiquées aux autorités qu'il désigne par les laboratoires et experts, même lorsqu'ils agissent dans le cadre d'une information ou d'une instruction pénale.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir obtenu l'avis [<sup>5</sup> de Sciensano]<sup>5</sup>, soumettre aux règles et au contrôle visés au § 1er, des substances sur la</p>	<p>matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.) &lt;L <u>2008-12-22/33</u>, art. 105, 013; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi peut prévoir des mesures de surveillance plus strictes que celles requises par la Convention sur les substances psychotropes et des annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et confirmée par la loi du 25 juin 1992 portant assentiment à la Convention sur les substances psychotropes et des Annexes, faite à Vienne le 21 février 1971 et ce en application de l'article 23 de cette convention.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>3</sup> Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, déterminer les conditions et autres mesures sous lesquelles des informations anonymes relatives à la composition et à l'usage des substances visées par la présente loi sont communiquées aux autorités qu'il désigne par les laboratoires et experts, même lorsqu'ils agissent dans le cadre d'une information ou d'une instruction pénale.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, après avoir obtenu l'avis [<sup>5</sup> de Sciensano]<sup>5</sup>, soumettre aux règles et au contrôle visés au § 1er, des substances sur la</p>
--	--

<p>base d'une classification générique.</p> <p>La classification générique visée dans le précédent alinéa est arrêtée par le Roi, entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 21, 014; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 83, 015; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2014-02-07/21</u>, art. 2, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 37, 019; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2018-02-25/02</u>, art. 63, 020; En vigueur : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;L 1974-07-22/01, art. 34&gt; (Le Roi [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>) est autorisé à imposer que les emballages des substances visées à l'article 1er portent les mentions relatives aux modalités de leur destruction, neutralisation et élimination. &lt;L 2003-05-03/46, art. 4, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Il est autorisé à déterminer les conditions dans lesquelles doit se faire cette destruction, neutralisation et élimination.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 84, 015; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p><u>Art. 1ter.</u> &lt;Inséré par L 1994-07-14/57, art. 2; En vigueur : 31-10-1994&gt; Les infractions aux dispositions qui,</p>	<p>base d'une classification générique.</p> <p>La classification générique visée dans le précédent alinéa est arrêtée par le Roi, entre autres sur la base des connaissances internationales, des recommandations et directives de l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies de l'Union européenne et de l'Organe international de contrôle des stupéfiants des Nations unies.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 21, 014; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 83, 015; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2014-02-07/21</u>, art. 2, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 37, 019; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2018-02-25/02</u>, art. 63, 020; En vigueur : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;L 1974-07-22/01, art. 34&gt; (Le Roi [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>) est autorisé à imposer que les emballages des substances visées à l'article 1er portent les mentions relatives aux modalités de leur destruction, neutralisation et élimination. &lt;L 2003-05-03/46, art. 4, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Il est autorisé à déterminer les conditions dans lesquelles doit se faire cette destruction, neutralisation et élimination.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 84, 015; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p><u>Art. 1ter.</u> &lt;Inséré par L 1994-07-14/57, art. 2; En vigueur : 31-10-1994&gt; Les infractions aux dispositions qui,</p>
--	--

<p>dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent l'étiquetage, ainsi qu'aux règles édictées en exécution de l'article 1erbis, sont punies d'une amende de vingt-six à cinq cents (EUR). &lt;L 2003-05-03/46, art. 5, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> &lt;L 1994-07-14/57, art. 3, 002; En vigueur : 31-10-1994&gt; Les infractions aux dispositions qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent les substances toxiques, désinfectantes ou antiseptiques seront punies :</p> <p>1° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de cent à trois mille (EUR) ou de l'une de ces peines seulement quand ces infractions concernent la conservation et la délivrance de ces substances; &lt;L 2003-05-03/46, art. 6, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>2° d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de trois mille à cent mille (EUR) ou de l'une de ces peines seulement quand ces infractions concernent l'importation, l'exportation, la fabrication, le transport, la détention, la vente, l'offre en vente et l'acquisition à titre onéreux ou à titre gratuit. &lt;L 2003-05-03/46, art. 6, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2bis.</u> &lt;L 09-07-1975, art. 2&gt; § 1. (Les infractions aux dispositions qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent les substances soporifiques, stupéfiantes et les autres substances psychotropes susceptibles</p>	<p>dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent l'étiquetage, ainsi qu'aux règles édictées en exécution de l'article 1erbis, sont punies d'une amende de vingt-six à cinq cents (EUR). &lt;L 2003-05-03/46, art. 5, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> &lt;L 1994-07-14/57, art. 3, 002; En vigueur : 31-10-1994&gt; Les infractions aux dispositions qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent les substances toxiques, désinfectantes ou antiseptiques seront punies :</p> <p>1° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de cent à trois mille (EUR) ou de l'une de ces peines seulement quand ces infractions concernent la conservation et la délivrance de ces substances; &lt;L 2003-05-03/46, art. 6, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>2° d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de trois mille à cent mille (EUR) ou de l'une de ces peines seulement quand ces infractions concernent l'importation, l'exportation, la fabrication, le transport, la détention, la vente, l'offre en vente et l'acquisition à titre onéreux ou à titre gratuit. &lt;L 2003-05-03/46, art. 6, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2bis.</u> &lt;L 09-07-1975, art. 2&gt; § 1. (Les infractions aux dispositions qui, dans les arrêtés royaux pris en exécution de la présente loi, concernent les substances soporifiques, stupéfiantes et les autres substances psychotropes susceptibles</p>
--	--



d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi ainsi que la culture des plantes dont peuvent être extraites ces substances, seront punies (en fonction des distinctions visées à l'alinéa 2 et des catégories établies par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres,) d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille à cent mille (EUR) (...) .) <L 1994-07-14/57, art. 4, 002; En vigueur : 31-10-1994> <L 2003-05-03/46, art. 7, 007; En vigueur : 02-06-2003>

(Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, établir des distinctions entre les substances énumérées dans la liste visée à l'alinéa 1er.) <L 2003-05-03/46, art. 7, 007; En vigueur : 02-06-2003>

§ 2. Les infractions visées au § 1 seront punies de la (réclusion de cinq ans à dix ans) : <L 2003-01-23/42, art. 107, 006; En vigueur : 13-03-2003>

a) si elles ont été commises à l'égard d'un mineur âgé de 16 ans accomplis;  
b) si l'usage des substances spécifiées au § 1, qui a été fait à la suite des infractions, a causé à autrui, soit une maladie paraissant incurable, soit une [² incapacité de travail personnel de plus de quatre mois]², soit la perte de l'usage absolu d'un organe, soit une mutilation grave.

§ 3. Les infractions visées au § 1 seront punies (de la réclusion) de dix à quinze ans : <L 2003-01-23/42, art. 107, 006; En vigueur : 13-03-2003>

a) si elles ont été commises à l'égard d'un enfant âgé de plus de 12 ans accomplis et de moins de 16 ans accomplis;

d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi ainsi que la culture des plantes dont peuvent être extraites ces substances, seront punies (en fonction des distinctions visées à l'alinéa 2 et des catégories établies par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des Ministres,) d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille à cent mille (EUR) (...) .) <L 1994-07-14/57, art. 4, 002; En vigueur : 31-10-1994> <L 2003-05-03/46, art. 7, 007; En vigueur : 02-06-2003>

(Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, établir des distinctions entre les substances énumérées dans la liste visée à l'alinéa 1er.) <L 2003-05-03/46, art. 7, 007; En vigueur : 02-06-2003>

§ 2. Les infractions visées au § 1 seront punies de la (réclusion de cinq ans à dix ans) : <L 2003-01-23/42, art. 107, 006; En vigueur : 13-03-2003>

a) si elles ont été commises à l'égard d'un mineur âgé de 16 ans accomplis;  
b) si l'usage des substances spécifiées au § 1, qui a été fait à la suite des infractions, a causé à autrui, soit une maladie paraissant incurable, soit une [² incapacité de travail personnel de plus de quatre mois]², soit la perte de l'usage absolu d'un organe, soit une mutilation grave.

§ 3. Les infractions visées au § 1 seront punies (de la réclusion) de dix à quinze ans : <L 2003-01-23/42, art. 107, 006; En vigueur : 13-03-2003>

a) si elles ont été commises à l'égard d'un enfant âgé de plus de 12 ans accomplis et de moins de 16 ans accomplis;

<p>b) si elles constituent des actes de participation à l'activité principale ou accessoire d'une association;</p> <p>c) si l'usage qui a été fait des substances spécifiées au § 1 à la suite des infractions, a causé la mort.</p> <p>§ 4. Les infractions visées au § 1 seront punies (de la réclusion) de quinze à vingt ans : &lt;L 2003-01-23/42, art. 107, 006; En vigueur : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) si elles ont été commises à l'égard d'un enfant âgé de moins de 12 ans accomplis;</p> <p>b) si elles constituent des actes de participation en qualité de dirigeant à l'activité principale ou accessoire d'une association;</p> <p>§ 5. [<sup>1</sup> Dans les cas prévus aux §§ 2, 3, 4 et 6]<sup>1</sup>, une amende de 1 000 à 100 000 (EUR) pourra, en outre, être prononcée. &lt;L 2003-05-03/46, art. 7, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>&lt;Note d'article 9 de la loi du 09-07-1975, dispose : " Les personnes qui ont consommé en groupe des substances spécifiées à l'article 2bis, § 1, ou ont, en vue de leur consommation personnelle, illégalement fabriqué, acquis ou détenu de telles substances, peuvent bénéficier des dispositions de la loi du 29 juin 1964 concernant la suspension, le sursis ou la probation, même si elles ne remplissent pas les conditions prévues aux articles 3 et 8 de la loi précitée relatives aux condamnations antérieures qu'elles auraient encourues. "&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> § 6. Sont punis des peines prévues au présent article, et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui, à titre onéreux ou gratuit, posent des actes préparatoires en vue de la</p>	<p>b) si elles constituent des actes de participation à l'activité principale ou accessoire d'une association;</p> <p>c) si l'usage qui a été fait des substances spécifiées au § 1 à la suite des infractions, a causé la mort.</p> <p>§ 4. Les infractions visées au § 1 seront punies (de la réclusion) de quinze à vingt ans : &lt;L 2003-01-23/42, art. 107, 006; En vigueur : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) si elles ont été commises à l'égard d'un enfant âgé de moins de 12 ans accomplis;</p> <p>b) si elles constituent des actes de participation en qualité de dirigeant à l'activité principale ou accessoire d'une association;</p> <p>§ 5. [<sup>1</sup> Dans les cas prévus aux §§ 2, 3, 4 et 6]<sup>1</sup>, une amende de 1 000 à 100 000 (EUR) pourra, en outre, être prononcée. &lt;L 2003-05-03/46, art. 7, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>&lt;Note d'article 9 de la loi du 09-07-1975, dispose : " Les personnes qui ont consommé en groupe des substances spécifiées à l'article 2bis, § 1, ou ont, en vue de leur consommation personnelle, illégalement fabriqué, acquis ou détenu de telles substances, peuvent bénéficier des dispositions de la loi du 29 juin 1964 concernant la suspension, le sursis ou la probation, même si elles ne remplissent pas les conditions prévues aux articles 3 et 8 de la loi précitée relatives aux condamnations antérieures qu'elles auraient encourues. "&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> § 6. Sont punis des peines prévues au présent article, et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui, à titre onéreux ou gratuit, posent des actes préparatoires en vue de la</p>
---	---

<p>fabrication, la vente, la livraison ou la fourniture illicite d'une substance visée au § 1er, ou en vue de la culture des plantes dont peuvent être extraites ces substances.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2014-02-07/21</u>, art. 3, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-02-05/11</u>, art. 30, 018; En vigueur : 29-02-2016&gt;</p> <p><u>Art. 2ter.</u> &lt;Inséré par L 2003-04-04/90, art. 2; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en fonction des distinctions et des catégories qu'il établit conformément à l'article 2bis, § 1er, alinéa premier, définir les infractions qui, en dérogation des peines prévues à l'article 2bis, seront punies :</p> <p>1° d'une amende de 15 à 25 EUR pour la première infraction;</p> <p>2° d'une amende de 26 à 50 EUR en cas de récidive dans l'année depuis la première condamnation;</p> <p>3° d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 50 à 100 EUR en cas de nouvelle récidive dans l'année depuis la deuxième condamnation;</p> <p>4° d'un emprisonnement de trois mois à un an, et d'une amende de 1.000 à 100.000 EUR, ou de l'une de ces peines seulement.</p> <p>Outre les infractions punies des peines visées à l'alinéa premier, 4°, et par dérogation à l'article 137 du Code d'instruction criminelle, les tribunaux correctionnels connaissent des infractions visées à l'alinéa premier, 1° à 3°.</p>	<p>fabrication, la vente, la livraison ou la fourniture illicite d'une substance visée au § 1er, ou en vue de la culture des plantes dont peuvent être extraites ces substances.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2014-02-07/21</u>, art. 3, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-02-05/11</u>, art. 30, 018; En vigueur : 29-02-2016&gt;</p> <p><u>Art. 2ter.</u> &lt;Inséré par L 2003-04-04/90, art. 2; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, en fonction des distinctions et des catégories qu'il établit conformément à l'article 2bis, § 1er, alinéa premier, définir les infractions qui, en dérogation des peines prévues à l'article 2bis, seront punies :</p> <p>1° d'une amende de 15 à 25 EUR pour la première infraction;</p> <p>2° d'une amende de 26 à 50 EUR en cas de récidive dans l'année depuis la première condamnation;</p> <p>3° d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 50 à 100 EUR en cas de nouvelle récidive dans l'année depuis la deuxième condamnation;</p> <p>4° d'un emprisonnement de trois mois à un an, et d'une amende de 1.000 à 100.000 EUR, ou de l'une de ces peines seulement.</p> <p>Outre les infractions punies des peines visées à l'alinéa premier, 4°, et par dérogation à l'article 137 du Code d'instruction criminelle, les tribunaux correctionnels connaissent des infractions visées à l'alinéa premier, 1° à 3°.</p>
--	--

<p><u>Art. 2<sup>quater</sup></u>.&lt;inséré par L 2003-05-03/46, art. 8; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Les infractions aux dispositions du (Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers) et des règlements en portant application ainsi que les infractions aux dispositions de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci concernent les substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, sont punies : &lt;L <u>2006-12-13/35</u>, art. 88, 012; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>1° conformément aux articles 231, 249 à 253 et 263 à 284 de la loi générale sur les douanes et accises du 18 juillet 1977, quand l'infraction ou la tentative d'infraction est commise lors du placement de marchandises sous un régime douanier ou de leur réexportation hors du territoire douanier de la Communauté, au sens de l'article 4, 15, du Code des douanes communautaire, établi par le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992. Il faut entendre par tentative d'infraction l'expédition, le transport ou la détention de substances dans le but manifeste de les placer sous régime douanier ou de les réexporter hors du territoire douanier de la Communauté;</p> <p>2° d'une amende de 26 à 500 EUR</p>	<p><u>Art. 2<sup>quater</sup></u>.&lt;inséré par L 2003-05-03/46, art. 8; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Les infractions aux dispositions du (Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers) et des règlements en portant application ainsi que les infractions aux dispositions de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci concernent les substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, sont punies : &lt;L <u>2006-12-13/35</u>, art. 88, 012; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>1° conformément aux articles 231, 249 à 253 et 263 à 284 de la loi générale sur les douanes et accises du 18 juillet 1977, quand l'infraction ou la tentative d'infraction est commise lors du placement de marchandises sous un régime douanier ou de leur réexportation hors du territoire douanier de la Communauté, au sens de l'article 4, 15, du Code des douanes communautaire, établi par le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992. Il faut entendre par tentative d'infraction l'expédition, le transport ou la détention de substances dans le but manifeste de les placer sous régime douanier ou de les réexporter hors du territoire douanier de la Communauté;</p> <p>2° d'une amende de 26 à 500 EUR</p>
---	---

<p>quand ces infractions concernent l'étiquetage et les règles édictées en exécution de l'article 1erbis ;</p> <p>3° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 1.000 à 5.000 EUR ou de l'une de ces peines seulement quand l'infraction concerne le fait de ne pas remplir ou tenir les documents ou registres, le faire de façon incomplète ou incorrecte, ne pas les conserver suffisamment longtemps et accepter des documents qui sont remplis de façon incomplète ou incorrecte, autres que des documents douaniers;</p> <p>4° d'un emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 3.000 à 10.000 EUR ou de l'une de ces peines seulement quand l'infraction concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'accomplissement d'activités de fabrication, d'utilisation, d'entreposage, de courtage, de mise sur le marché, de commerce, d'importation, d'exportation ou de mise en transit sans en voir obtenu l'agrément ou l'autorisation ou sans avoir fait de notification ou avoir pratiqué ces activités sans qu'elles soient visées dans l'autorisation ou l'agrément ou pour lesquelles il n'a pas été fait de notification, à l'exception des infractions visées au 1°;</li> <li>- (la vente ou l'expédition sans en avoir adéquatement averti le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les cas déterminés par le Roi. - Le Roi fixe la façon selon laquelle cet avertissement doit se faire.) &lt;L <u>2006-12-13/35</u>, art. 88, 012; En vigueur : 01-01-2007&gt;</li> <li>- la mise à la disposition de</li> </ul>	<p>quand ces infractions concernent l'étiquetage et les règles édictées en exécution de l'article 1erbis ;</p> <p>3° d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de 1.000 à 5.000 EUR ou de l'une de ces peines seulement quand l'infraction concerne le fait de ne pas remplir ou tenir les documents ou registres, le faire de façon incomplète ou incorrecte, ne pas les conserver suffisamment longtemps et accepter des documents qui sont remplis de façon incomplète ou incorrecte, autres que des documents douaniers;</p> <p>4° d'un emprisonnement de deux à cinq ans et d'une amende de 3.000 à 10.000 EUR ou de l'une de ces peines seulement quand l'infraction concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'accomplissement d'activités de fabrication, d'utilisation, d'entreposage, de courtage, de mise sur le marché, de commerce, d'importation, d'exportation ou de mise en transit sans en voir obtenu l'agrément ou l'autorisation ou sans avoir fait de notification ou avoir pratiqué ces activités sans qu'elles soient visées dans l'autorisation ou l'agrément ou pour lesquelles il n'a pas été fait de notification, à l'exception des infractions visées au 1°;</li> <li>- (la vente ou l'expédition sans en avoir adéquatement averti le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, dans les cas déterminés par le Roi. - Le Roi fixe la façon selon laquelle cet avertissement doit se faire.) &lt;L <u>2006-12-13/35</u>, art. 88, 012; En vigueur : 01-01-2007&gt;</li> <li>- la mise à la disposition de</li> </ul>
---	---

<p>substances à des personnes autres que celles auxquelles cette mise à disposition est permise.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° de la réclusion de 10 à 15 ans si l'infraction visée au 4° constitue un acte de participation à l'activité principale ou accessoire d'une association. Une amende de 1 .000 à 100. 000 EUR peut, en outre, être prononcée;</p> <p>6° de la réclusion de 15 à 20 ans si l'infraction visée au 4° constitue un acte de participation en qualité de dirigeant à l'activité principale ou accessoire d'une association. Une amende de 1 .000 à 100. 000 EUR peut, en outre, être prononcée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Sont punis des peines prévues à l'alinéa 1er, 4° à 6°, et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui, à titre onéreux ou gratuit, posent des actes préparatoires en vue de commettre une infraction visée par les mêmes dispositions.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 4, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u> § 1. (...) &lt;L 2003-05-03/46, art. 9, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>(§ 2.) Seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui auront facilité à autrui l'usage à titre onéreux ou à titre gratuit des substances spécifiées à l'article 2bis, § 1, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen, ou qui auront incité à cet usage. &lt;L 2002-08-22/48, art. 2, 005; En vigueur : 11-10-2002&gt;</p> <p>(Ne sont pas soumises à l'application de l'alinéa précédent, l'offre en vente,</p>	<p>substances à des personnes autres que celles auxquelles cette mise à disposition est permise.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° de la réclusion de 10 à 15 ans si l'infraction visée au 4° constitue un acte de participation à l'activité principale ou accessoire d'une association. Une amende de 1 .000 à 100. 000 EUR peut, en outre, être prononcée;</p> <p>6° de la réclusion de 15 à 20 ans si l'infraction visée au 4° constitue un acte de participation en qualité de dirigeant à l'activité principale ou accessoire d'une association. Une amende de 1 .000 à 100. 000 EUR peut, en outre, être prononcée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Sont punis des peines prévues à l'alinéa 1er, 4° à 6°, et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui, à titre onéreux ou gratuit, posent des actes préparatoires en vue de commettre une infraction visée par les mêmes dispositions.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 4, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u> § 1. (...) &lt;L 2003-05-03/46, art. 9, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>(§ 2.) Seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, ceux qui auront facilité à autrui l'usage à titre onéreux ou à titre gratuit des substances spécifiées à l'article 2bis, § 1, soit en procurant à cet effet un local, soit par tout autre moyen, ou qui auront incité à cet usage. &lt;L 2002-08-22/48, art. 2, 005; En vigueur : 11-10-2002&gt;</p> <p>(Ne sont pas soumises à l'application de l'alinéa précédent, l'offre en vente,</p>
--	--

la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, visées à l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.) <L 1998-11-17/39, art. 2, 003; En vigueur : 23-12-1998>

(§ 3.) Seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance. <L 2002-08-22/48, art. 2, 005; En vigueur : 11-10-2002>

(§ 4. Ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe précédent, les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir.

On entend par traitement de substitution tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir si possible le sevrage du patient.

La liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution est déterminée par le Roi sur proposition du Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions.

Sur proposition du Ministre qui a la

la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, visées à l'article 4, § 2, 6°, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.) <L 1998-11-17/39, art. 2, 003; En vigueur : 23-12-1998>

(§ 3.) Seront punis des peines prévues à l'article 2bis et selon les distinctions qui y sont faites, les praticiens de l'art de guérir, de l'art vétérinaire ou d'une profession paramédicale qui auront abusivement prescrit, administré ou délivré des médicaments contenant des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes de nature à créer, entretenir ou aggraver une dépendance. <L 2002-08-22/48, art. 2, 005; En vigueur : 11-10-2002>

(§ 4. Ne peuvent être sanctionnés, en vertu du paragraphe précédent, les traitements de substitution dispensés par un praticien de l'art de guérir.

On entend par traitement de substitution tout traitement consistant à prescrire, administrer ou délivrer à un patient toxicomane des substances stupéfiantes sous forme médicamenteuse, visant, dans le cadre d'une thérapie, à améliorer sa santé et sa qualité de vie, et à obtenir si possible le sevrage du patient.

La liste des substances stupéfiantes et psychotropes sous forme médicamenteuse autorisées pour le traitement de substitution est déterminée par le Roi sur proposition du Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions.

Sur proposition du Ministre qui a la

<p>Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à :</p> <p>1° la délivrance et l'administration du médicament;</p> <p>2° l'enregistrement du traitement par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.</p> <p>Pour les substances médicamenteuses qu'il détermine, le Roi prévoit, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des conditions concernant :</p> <p>1° le nombre de patients pouvant être pris en charge, par médecin;</p> <p>2° l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin;</p> <p>3° la relation que le médecin prescripteur établit avec un centre spécialisé ou avec un réseau de soins.)</p> <p>&lt;L 2002-08-22/48, art. 2, 005; En vigueur : 11-10-2002&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u>&lt;L 09-07-1975, art. 4&gt; § 1. Sans préjudice de l'application des articles 31 et 32 du Code pénal en cas de condamnation à une peine criminelle, les auteurs ou complices des infractions visées aux articles (2, 2°, 2bis, 2quater et 3) pourront être condamnés à l'interdiction conformément à l'article 33 de ce même Code. &lt;L 2003-05-03/46, art. 10, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 2. S'ils exercent une branche de l'art de guérir, l'art vétérinaire ou une</p>	<p>Santé publique dans ses attributions, le Roi détermine, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, les conditions relatives à :</p> <p>1° la délivrance et l'administration du médicament;</p> <p>2° l'enregistrement du traitement par le Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement moyennant le respect de la réglementation relative à la protection de la vie privée.</p> <p>Pour les substances médicamenteuses qu'il détermine, le Roi prévoit, sur proposition du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, des conditions concernant :</p> <p>1° le nombre de patients pouvant être pris en charge, par médecin;</p> <p>2° l'accompagnement du traitement et la formation continue du médecin;</p> <p>3° la relation que le médecin prescripteur établit avec un centre spécialisé ou avec un réseau de soins.)</p> <p>&lt;L 2002-08-22/48, art. 2, 005; En vigueur : 11-10-2002&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u>&lt;L 09-07-1975, art. 4&gt; § 1. Sans préjudice de l'application des articles 31 et 32 du Code pénal en cas de condamnation à une peine criminelle, les auteurs ou complices des infractions visées aux articles (2, 2°, 2bis, 2quater et 3) pourront être condamnés à l'interdiction conformément à l'article 33 de ce même Code. &lt;L 2003-05-03/46, art. 10, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 2. S'ils exercent une branche de l'art de guérir, l'art vétérinaire ou une</p>
--	--



<p>profession paramédicale, le juge pourra leur interdire, temporairement ou définitivement, l'exercice de cet art ou de cette profession.</p> <p>§ 3. En condamnant du chef d'une des infractions visées aux articles (2, 2°, 2bis, 2quater et 3), le juge pourra ordonner la fermeture temporaire ou définitive des débits de boissons ou de tous autres établissements où les infractions ont été commises; il pourra en outre, interdire à titre temporaire ou définitif, au condamné l'exploitation, soit par lui-même, soit par une personne interposée, de tels établissements; il pourra également ordonner, aux frais du condamné, l'affichage et la publication de la décision. &lt;L 1994-07-14/57, art. 5, 002; En vigueur : 31-10-1994&gt;</p> <p>§ 4. En cas de condamnation à une peine principale d'amende, la durée des interdictions ou de la fermeture, prononcée en vertu des §§ 2 et 3, prendra cours le jour où la condamnation contradictoire ou par défaut aura acquis force de chose jugée.</p> <p>En cas de condamnation à une peine privative de liberté, cette durée prendra cours le jour où le condamné aura subi ou prescrit sa peine et s'il est libéré conditionnellement, à partir du jour de la libération, pour autant que celle-ci ne soit pas révoquée.</p> <p>Dans le cas visé à l'alinéa précédent, les interdictions ou la fermeture produiront, en outre, leurs effets à compter du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut aura acquis force de chose jugée.</p> <p>(§ 4bis. Lorsque le condamné n'est ni</p>	<p>profession paramédicale, le juge pourra leur interdire, temporairement ou définitivement, l'exercice de cet art ou de cette profession.</p> <p>§ 3. En condamnant du chef d'une des infractions visées aux articles (2, 2°, 2bis, 2quater et 3), le juge pourra ordonner la fermeture temporaire ou définitive des débits de boissons ou de tous autres établissements où les infractions ont été commises; il pourra en outre, interdire à titre temporaire ou définitif, au condamné l'exploitation, soit par lui-même, soit par une personne interposée, de tels établissements; il pourra également ordonner, aux frais du condamné, l'affichage et la publication de la décision. &lt;L 1994-07-14/57, art. 5, 002; En vigueur : 31-10-1994&gt;</p> <p>§ 4. En cas de condamnation à une peine principale d'amende, la durée des interdictions ou de la fermeture, prononcée en vertu des §§ 2 et 3, prendra cours le jour où la condamnation contradictoire ou par défaut aura acquis force de chose jugée.</p> <p>En cas de condamnation à une peine privative de liberté, cette durée prendra cours le jour où le condamné aura subi ou prescrit sa peine et s'il est libéré conditionnellement, à partir du jour de la libération, pour autant que celle-ci ne soit pas révoquée.</p> <p>Dans le cas visé à l'alinéa précédent, les interdictions ou la fermeture produiront, en outre, leurs effets à compter du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut aura acquis force de chose jugée.</p> <p>(§ 4bis. Lorsque le condamné n'est ni</p>
---	---

<p>propriétaire ni exploitant du débit de boissons ou de l'établissement visés au § 3, la fermeture ne peut être ordonnée que si la gravité des circonstances concrètes l'exige, et ce, pour un délai maximum de deux ans à compter du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut sera devenue irrévocable, après citation en intervention du propriétaire ou de l'exploitant susmentionnés, sur requête du ministère public.) &lt;L 1998-11-17/39, art. 3, 003; En vigueur : 23-12-1998&gt;</p> <p>(§ 4ter. La citation devant le Tribunal correctionnel en vertu du § 4bis, est transcrite à la conservation des hypothèques de la situation des biens, à la diligence de l'huissier auteur de l'exploit.</p> <p>La citation doit contenir la désignation cadastrale de l'immeuble, objet de l'infraction et en identifier le propriétaire dans la forme et sous la sanction prévues à l'article 12 de la loi du 10 octobre 1913.</p> <p>Toute décision rendue en la cause est mentionnée en marge de la transcription de la citation selon la procédure prévue par l'article 84 de la loi hypothécaire.) &lt;L 1998-11-17/39, art. 3, 003; En vigueur : 23-12-1998&gt;</p> <p>§ 5. Toute infraction aux interdictions ou à la fermeture prononcées en vertu (des §§ 2, 3 et 4bis), sera punie d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 1 000 à 5 000 (EUR). &lt;L 1998-11-17/39, art. 3, 003; En vigueur : 23-12-1998&gt; &lt;L 2003-05-03/46, art. 10, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 6. Sans préjudice de l'application</p>	<p>propriétaire ni exploitant du débit de boissons ou de l'établissement visés au § 3, la fermeture ne peut être ordonnée que si la gravité des circonstances concrètes l'exige, et ce, pour un délai maximum de deux ans à compter du jour où la condamnation contradictoire ou par défaut sera devenue irrévocable, après citation en intervention du propriétaire ou de l'exploitant susmentionnés, sur requête du ministère public.) &lt;L 1998-11-17/39, art. 3, 003; En vigueur : 23-12-1998&gt;</p> <p>(§ 4ter. La citation devant le Tribunal correctionnel en vertu du § 4bis, est transcrite à la conservation des hypothèques de la situation des biens, à la diligence de l'huissier auteur de l'exploit.</p> <p>La citation doit contenir la désignation cadastrale de l'immeuble, objet de l'infraction et en identifier le propriétaire dans la forme et sous la sanction prévues à l'article 12 de la loi du 10 octobre 1913.</p> <p>Toute décision rendue en la cause est mentionnée en marge de la transcription de la citation selon la procédure prévue par l'article 84 de la loi hypothécaire.) &lt;L 1998-11-17/39, art. 3, 003; En vigueur : 23-12-1998&gt;</p> <p>§ 5. Toute infraction aux interdictions ou à la fermeture prononcées en vertu (des §§ 2, 3 et 4bis), sera punie d'un emprisonnement de trois mois à un an et d'une amende de 1 000 à 5 000 (EUR). &lt;L 1998-11-17/39, art. 3, 003; En vigueur : 23-12-1998&gt; &lt;L 2003-05-03/46, art. 10, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 6. Sans préjudice de l'application</p>
---	---

des articles 42 et 43 du Code pénal, le juge pourra ordonner la confiscation des véhicules, appareils, instruments ou choses qui ont servi ou ont été destinés à commettre les infractions prévues aux articles (2, 2°, 2bis, 2quater et 3) ou qui en ont fait l'objet, même s'ils ne sont pas la propriété du condamné. <L 1994-07-14/57, art. 5, 002; En vigueur : 31-10-1994> <L 2003-05-03/46, art. 10, 007; En vigueur : 02-06-2003>

[<sup>1</sup> § 7. Les substances illégales, ainsi que les matières premières et le matériel utilisé ou destiné à la production illégale des substances visées par la présente loi, y compris la culture de plantes d'où ces substances peuvent être extraites, peuvent immédiatement être détruits ou définitivement mis hors d'usage suivant une décision du Ministère public, en dépit de la poursuite de l'enquête, dans la mesure où leur conservation n'est pas nécessaire à la manifestation de la vérité. Dans le cadre d'une instruction judiciaire, cette mesure ne peut être ordonnée qu'après accord du juge d'instruction compétent.

En toute hypothèse, les choses visées à l'alinéa 1er doivent être détruites lorsque la décision de la juridiction compétente qui en ordonne la confiscation est devenue définitive.]<sup>1</sup>

-----

(1)<L 2014-02-07/21, art. 5, 016; En vigueur : 20-03-2014>

Art. 5. <L 09-07-1975, art. 5> En cas de récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation du chef d'une

des articles 42 et 43 du Code pénal, le juge pourra ordonner la confiscation des véhicules, appareils, instruments ou choses qui ont servi ou ont été destinés à commettre les infractions prévues aux articles (2, 2°, 2bis, 2quater et 3) ou qui en ont fait l'objet, même s'ils ne sont pas la propriété du condamné. <L 1994-07-14/57, art. 5, 002; En vigueur : 31-10-1994> <L 2003-05-03/46, art. 10, 007; En vigueur : 02-06-2003>

[<sup>1</sup> § 7. Les substances illégales, ainsi que les matières premières et le matériel utilisé ou destiné à la production illégale des substances visées par la présente loi, y compris la culture de plantes d'où ces substances peuvent être extraites, peuvent immédiatement être détruits ou définitivement mis hors d'usage suivant une décision du Ministère public, en dépit de la poursuite de l'enquête, dans la mesure où leur conservation n'est pas nécessaire à la manifestation de la vérité. Dans le cadre d'une instruction judiciaire, cette mesure ne peut être ordonnée qu'après accord du juge d'instruction compétent.

En toute hypothèse, les choses visées à l'alinéa 1er doivent être détruites lorsque la décision de la juridiction compétente qui en ordonne la confiscation est devenue définitive.]<sup>1</sup>

-----

(1)<L 2014-02-07/21, art. 5, 016; En vigueur : 20-03-2014>

Art. 5. <L 09-07-1975, art. 5> En cas de récidive dans le délai de cinq ans après une condamnation du chef d'une

<p>infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, les peines correctionnelles pourront être portées au double et les peines criminelles augmentées conformément à l'article 54 du Code pénal.</p> <p><u>Art. 6.</u> &lt;L 09-07-1975, art. 6&gt; Les dispositions du Livre I du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, auxquelles il n'est pas dérogé par la présente loi, sont applicables aux infractions prévues par celle-ci.</p> <p>Sont exemptés des peines correctionnelles prévues par les articles (2bis, 2quater et 3), ceux des coupables qui, avant toute poursuite, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs des infractions visées par ces articles ou, si ceux-ci ne sont pas connus, l'existence de ces infractions. &lt;L 2003-05-03/46, art. 11, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Dans les mêmes cas, les peines criminelles prévues par ces mêmes articles, sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéas 2 et 3 du Code pénal.</p> <p>Les peines correctionnelles prévues par les articles (2bis, 2quater et 3) sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéa 4, du Code pénal, à l'égard des coupables qui, après le commencement des poursuites, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs restés inconnus. &lt;L 2003-05-03/46, art. 11, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u> &lt;L 2004-07-09/30, art. 89, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt; Les</p>	<p>infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, les peines correctionnelles pourront être portées au double et les peines criminelles augmentées conformément à l'article 54 du Code pénal.</p> <p><u>Art. 6.</u> &lt;L 09-07-1975, art. 6&gt; Les dispositions du Livre I du Code pénal, sans exception du chapitre VII et de l'article 85, auxquelles il n'est pas dérogé par la présente loi, sont applicables aux infractions prévues par celle-ci.</p> <p>Sont exemptés des peines correctionnelles prévues par les articles (2bis, 2quater et 3), ceux des coupables qui, avant toute poursuite, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs des infractions visées par ces articles ou, si ceux-ci ne sont pas connus, l'existence de ces infractions. &lt;L 2003-05-03/46, art. 11, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p>Dans les mêmes cas, les peines criminelles prévues par ces mêmes articles, sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéas 2 et 3 du Code pénal.</p> <p>Les peines correctionnelles prévues par les articles (2bis, 2quater et 3) sont réduites dans la mesure déterminée par l'article 414, alinéa 4, du Code pénal, à l'égard des coupables qui, après le commencement des poursuites, ont révélé à l'autorité l'identité des auteurs restés inconnus. &lt;L 2003-05-03/46, art. 11, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u> &lt;L 2004-07-09/30, art. 89, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt; Les</p>
---	---

officiers de police judiciaire et les fonctionnaires ou agents désignés à cette fin par le Roi, peuvent visiter les officines, magasins, boutiques et lieux quelconques affectés à la vente ou à la délivrance des substances visées dans la présente loi, pendant les heures où ils sont ouverts au public.

Ils peuvent aussi visiter, pendant les mêmes heures, les dépôts annexés aux locaux et lieux visés à l'alinéa précédent, même lorsque ces dépôts ne sont pas ouverts au public.

Ils peuvent, à toute heure, visiter les locaux qui servent à la fabrication, à la préparation, à la conservation ou à l'entreposage de ces substances.

Ils sont investis des mêmes pouvoirs à l'égard des locaux où il est fait usage, en présence de mineurs d'âge, des substances visées à l'article 2bis, § 1er.

Art. 6/3. [<sup>1</sup> Sans préjudice des dispositions de l'article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions de la présente loi et à celles prises en vertu de celle-ci, seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.]<sup>1</sup>

-----

(1)<Inséré par L 2018-10-30/06, art. 38, 019; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 7. <L 09-07-1975, art. 7> (§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents des douanes et accises et les membres du personnel statutaire, ou, à défaut, les membres

officiers de police judiciaire et les fonctionnaires ou agents désignés à cette fin par le Roi, peuvent visiter les officines, magasins, boutiques et lieux quelconques affectés à la vente ou à la délivrance des substances visées dans la présente loi, pendant les heures où ils sont ouverts au public.

Ils peuvent aussi visiter, pendant les mêmes heures, les dépôts annexés aux locaux et lieux visés à l'alinéa précédent, même lorsque ces dépôts ne sont pas ouverts au public.

Ils peuvent, à toute heure, visiter les locaux qui servent à la fabrication, à la préparation, à la conservation ou à l'entreposage de ces substances.

Ils sont investis des mêmes pouvoirs à l'égard des locaux où il est fait usage, en présence de mineurs d'âge, des substances visées à l'article 2bis, § 1er.

Art. 6/3. [<sup>1</sup> Sans préjudice des dispositions de l'article 7, § 3, alinéa 3, les infractions aux dispositions de la présente loi et à celles prises en vertu de celle-ci, seront constatées par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal sera transmise aux contrevenants.]<sup>1</sup>

-----

(1)<Inséré par L 2018-10-30/06, art. 38, 019; En vigueur : 26-11-2018>

Art. 7. <L 09-07-1975, art. 7> (§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les fonctionnaires ou agents des douanes et accises et les membres du personnel statutaire, ou, à défaut, les membres

<p>du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), désignés à cet effet par le Roi, exercent la surveillance de l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution et du Règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et des règlements en portant application. &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 239, 011; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.) &lt;L 2003-12-22/42, art. 268, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :</p> <p>1° (Visiter, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable,) tous les lieux où les substances visées dans la présente loi sont vendues, délivrées à titre onéreux ou non, fabriquées, préparées, conservées ou entreposées, ou autres lieux soumis à leur contrôle (...) même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public (...). &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt;</p>	<p>du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), désignés à cet effet par le Roi, exercent la surveillance de l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution et du Règlement (CEE) N° 3677/90 du Conseil du 13 décembre 1990 relatif aux mesures à prendre afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes et des règlements en portant application. &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 239, 011; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.) &lt;L 2003-12-22/42, art. 268, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :</p> <p>1° (Visiter, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable,) tous les lieux où les substances visées dans la présente loi sont vendues, délivrées à titre onéreux ou non, fabriquées, préparées, conservées ou entreposées, ou autres lieux soumis à leur contrôle (...) même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public (...). &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt;</p>
---	---

<p>Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent (visiter) les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du (président du tribunal de première instance). &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt; (Alinéa 3 abrogé) &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt; (Alinéa 4 abrogé) &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt;</p> <p>2° Procéder à tout examen, contrôle, audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance, sont effectivement observées et notamment :</p> <p>a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;</p> <p>b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;</p> <p>c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance et en prendre des extraits,</p>	<p>Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent (visiter) les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du (président du tribunal de première instance). &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt; (Alinéa 3 abrogé) &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt; (Alinéa 4 abrogé) &lt;L 2004-07-09/30, art. 90, 010; En vigueur : 25-07-2004&gt;</p> <p>2° Procéder à tout examen, contrôle, audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance, sont effectivement observées et notamment :</p> <p>a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;</p> <p>b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;</p> <p>c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance et en prendre des extraits,</p>
--	--

<p>des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé,</p> <p>d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé,</p> <p>e) saisir contre récépissé ou mettre sous scellés tous les biens mobiliers autres que ceux visés dans les litteras c et d, en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions ou lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore quand les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du</p>	<p>des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé,</p> <p>d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent littera contre récépissé,</p> <p>e) saisir contre récépissé ou mettre sous scellés tous les biens mobiliers autres que ceux visés dans les litteras c et d, en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions ou lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou encore quand les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du</p>
--	--



<p>Code Pénal;</p> <p>f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;) &lt;L 2003-12-22/42, art. 268, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, ont le droit de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et dresser des procès-verbaux. (La compétence qui permet de donner un avertissement est aussi limitée aux infractions liées aux substances vénéneuses, soporifiques, désinfectantes et antiseptiques.) &lt;L 2004-04-12/39, art. 3, 009; En vigueur : 23-05-2004&gt;</p> <p>Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.</p> <p>Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emportent pas la constatation de l'infraction.</p> <p>Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les</p>	<p>Code Pénal;</p> <p>f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;) &lt;L 2003-12-22/42, art. 268, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 3. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, ont le droit de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et dresser des procès-verbaux. (La compétence qui permet de donner un avertissement est aussi limitée aux infractions liées aux substances vénéneuses, soporifiques, désinfectantes et antiseptiques.) &lt;L 2004-04-12/39, art. 3, 009; En vigueur : 23-05-2004&gt;</p> <p>Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.</p> <p>Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emportent pas la constatation de l'infraction.</p> <p>Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les</p>
--	--

membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.) <L 2003-12-22/42, art. 268, 008; En vigueur : 10-01-2004>

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons, ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

(§ 5. Le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) <AR 2001-02-22/33, art. 10, 004; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 7bis.<Inséré par L 2003-12-22/42, art. 269; En vigueur : 10-01-2004> Les membres du personnel statutaires ou contractuels visés à l'article 7, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont pris connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 7, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les fonctionnaires chargés de la surveillance d'autres législations, dans

membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.) <L 2003-12-22/42, art. 268, 008; En vigueur : 10-01-2004>

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons, ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

(§ 5. Le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) <AR 2001-02-22/33, art. 10, 004; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 7bis.<Inséré par L 2003-12-22/42, art. 269; En vigueur : 10-01-2004> Les membres du personnel statutaires ou contractuels visés à l'article 7, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont pris connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données soient utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.

§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 7, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les fonctionnaires chargés de la surveillance d'autres législations, dans

<p>la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.</p> <p>Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.</p> <p>Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.</p> <p>Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.</p> <p>§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, des institutions publiques qui en dépendent, ainsi que de toutes les institutions publiques qui en dépendent, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaires ou contractuels visés à l'article 7, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements [¹ dont ils disposent]¹, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous [¹ actes, pièces]¹, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies</p>	<p>la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.</p> <p>Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.</p> <p>Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.</p> <p>Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.</p> <p>§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, des institutions publiques qui en dépendent, ainsi que de toutes les institutions publiques qui en dépendent, sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaires ou contractuels visés à l'article 7, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements [¹ dont ils disposent]¹, ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous [¹ actes, pièces]¹, livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies</p>
--	--

<p>que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés.</p> <p>Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.</p> <p>Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.</p> <p>§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 7, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2014-05-05/09</a>, art. 25, 017; En vigueur : 18-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> &lt;L 09-07-1975, art. 8&gt; § 1. Seront punis d'une amende de 50 à 200 (EUR) ceux qui se sont refusés ou opposés aux visites des officiers et fonctionnaires (ou les membres du personnel contractuel ou statutaire) visés à l'article 7, § 1, à leurs inspections ou à la prise d'échantillons concernant les substances mentionnées à l'article 2. &lt;L 2003-05-03/46, art. 13, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; &lt;L 2003-12-22/42, art. 270, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>§ 2. Seront punis d'un emprisonnement de trois à cinq ans et d'une amende de 1 000 à 100 000</p>	<p>que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés.</p> <p>Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.</p> <p>Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.</p> <p>§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 7, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2014-05-05/09</a>, art. 25, 017; En vigueur : 18-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> &lt;L 09-07-1975, art. 8&gt; § 1. Seront punis d'une amende de 50 à 200 (EUR) ceux qui se sont refusés ou opposés aux visites des officiers et fonctionnaires (ou les membres du personnel contractuel ou statutaire) visés à l'article 7, § 1, à leurs inspections ou à la prise d'échantillons concernant les substances mentionnées à l'article 2. &lt;L 2003-05-03/46, art. 13, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; &lt;L 2003-12-22/42, art. 270, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>§ 2. Seront punis d'un emprisonnement de trois à cinq ans et d'une amende de 1 000 à 100 000</p>
---	---

<p>(EUR) ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui se seront refusés ou opposés aux visites, inspections ou à la prise d'échantillons auxquelles il est procédé par les mêmes agents (les membres du personnel contractuel ou statutaire), lorsque celles-ci concernent les substances mentionnées à l'article 2bis (ou à l'article 2quater). &lt;L 2003-05-03/46, art. 13, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; &lt;L 2003-12-22/42, art. 270, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;L 2003-05-03/46, art. 14, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; Les personnes qui ont, en vue de leur consommation personnelle, illégalement fabriqué, acquis ou détenu des substances visées à l'article 2bis, § 1er, peuvent bénéficier des dispositions de la loi du 29 juin 1964 concernant la suspension, le sursis ou la probation, même si elles ne remplissent pas les conditions prévues aux articles 3 et 8 de la loi précitée, relatives aux condamnations antérieures qu'elles auraient encourues, nonobstant les dispositions prévues à l'article 65, alinéa 1er, du Code pénal.</p> <p>Les dispositions de l'alinéa 1er s'appliquent également aux personnes qui ont, en vue de leur consommation personnelle, à titre gratuit ou onéreux, facilité l'usage à autrui, vendu ou offert en vente des substances précitées, sauf si ces infractions sont accompagnées des circonstances aggravantes visées à l'article 2bis, § 2, b), §§ 3 et 4.</p> <p>[<sup>1</sup> Les dispositions de l'alinéa 1er s'applique également aux actes</p>	<p>(EUR) ou de l'une de ces peines seulement, ceux qui se seront refusés ou opposés aux visites, inspections ou à la prise d'échantillons auxquelles il est procédé par les mêmes agents (les membres du personnel contractuel ou statutaire), lorsque celles-ci concernent les substances mentionnées à l'article 2bis (ou à l'article 2quater). &lt;L 2003-05-03/46, art. 13, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; &lt;L 2003-12-22/42, art. 270, 008; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;L 2003-05-03/46, art. 14, 007; En vigueur : 02-06-2003&gt; Les personnes qui ont, en vue de leur consommation personnelle, illégalement fabriqué, acquis ou détenu des substances visées à l'article 2bis, § 1er, peuvent bénéficier des dispositions de la loi du 29 juin 1964 concernant la suspension, le sursis ou la probation, même si elles ne remplissent pas les conditions prévues aux articles 3 et 8 de la loi précitée, relatives aux condamnations antérieures qu'elles auraient encourues, nonobstant les dispositions prévues à l'article 65, alinéa 1er, du Code pénal.</p> <p>Les dispositions de l'alinéa 1er s'appliquent également aux personnes qui ont, en vue de leur consommation personnelle, à titre gratuit ou onéreux, facilité l'usage à autrui, vendu ou offert en vente des substances précitées, sauf si ces infractions sont accompagnées des circonstances aggravantes visées à l'article 2bis, § 2, b), §§ 3 et 4.</p> <p>[<sup>1</sup> Les dispositions de l'alinéa 1er s'applique également aux actes</p>
---	---

<p>préparatoires visés à l'article 2bis, § 6.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2014-02-07/21</u>, art. 6, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 9bis.</u> &lt;Inséré par L 2006-07-20/39, art. 37; En vigueur : 07-08-2006&gt; Sous réserve des compétences des instances judiciaires et sans préjudice des articles 134ter et quater de la nouvelle loi communale, le bourgmestre peut, après concertation préalable avec les autorités judiciaires et après avoir entendu le responsable dans ses moyens de défense, décider de fermer un lieu pour une durée qu'il détermine, si des indices sérieux se présentent selon lesquels des activités illégales compromettant la sécurité et la tranquillité publiques et qui concernent la vente, la livraison ou la facilitation de la consommation de substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques ou de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes se passent à plusieurs reprises dans ce lieu privé mais accessible au public.</p> <p>La mesure de fermeture n'a plus d'effet si elle n'est pas confirmée lors de la réunion qui suit du collège du bourgmestre et des échevins et elle est portée à la connaissance du conseil communal de la première séance qui suit.</p> <p>La mesure de fermeture qui ne peut pas dépasser la durée de six mois peut être prolongée pour une même période après avis favorable du conseil</p>	<p>préparatoires visés à l'article 2bis, § 6.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2014-02-07/21</u>, art. 6, 016; En vigueur : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 9bis.</u> &lt;Inséré par L 2006-07-20/39, art. 37; En vigueur : 07-08-2006&gt; Sous réserve des compétences des instances judiciaires et sans préjudice des articles 134ter et quater de la nouvelle loi communale, le bourgmestre peut, après concertation préalable avec les autorités judiciaires et après avoir entendu le responsable dans ses moyens de défense, décider de fermer un lieu pour une durée qu'il détermine, si des indices sérieux se présentent selon lesquels des activités illégales compromettant la sécurité et la tranquillité publiques et qui concernent la vente, la livraison ou la facilitation de la consommation de substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques ou de substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes se passent à plusieurs reprises dans ce lieu privé mais accessible au public.</p> <p>La mesure de fermeture n'a plus d'effet si elle n'est pas confirmée lors de la réunion qui suit du collège du bourgmestre et des échevins et elle est portée à la connaissance du conseil communal de la première séance qui suit.</p> <p>La mesure de fermeture qui ne peut pas dépasser la durée de six mois peut être prolongée pour une même période après avis favorable du conseil</p>
---	---

<p>communal, pour autant que de nouveaux faits similaires sont survenus ou sont apparus depuis la décision initiale.</p> <p><u>Art. 9ter.</u> &lt;Inséré par L 2006-07-20/39, art. 38; En vigueur : 07-08-2006&gt; La personne qui est trouvée manifestement sous l'influence de produits soporifiques ou psychotropes dans un lieu accessible au public peut être arrêtée administrativement, si sa présence provoque désordre, scandale ou danger soit pour autrui, soit pour elle-même, sous la responsabilité d'un officier de la police administrative, pour une durée maximale de six heures. Elle reçoit, si sa situation l'exige, les soins médicaux nécessaires. Les autorités judiciaires en sont avisées.</p> <p>Au moment de la libération de cette personne, la police l'informe des possibilités d'aide bénévole et lui communique, si possible, les adresses nécessaires et les points de contact.</p> <p><u>Art. 10.</u> &lt;Inséré par L 1994-07-14/57, art. 6; En vigueur : 31-10-1994&gt; § 1. Le roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans le cadre du champ d'application de la présente loi, toutes mesures nécessaires à l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Il peut, à cette fin, compléter, abroger ou modifier les dispositions de la présente loi.</p> <p>§ 2. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités et actes internationaux visés au § 1er, et non érigée en infraction par la</p>	<p>communal, pour autant que de nouveaux faits similaires sont survenus ou sont apparus depuis la décision initiale.</p> <p><u>Art. 9ter.</u> &lt;Inséré par L 2006-07-20/39, art. 38; En vigueur : 07-08-2006&gt; La personne qui est trouvée manifestement sous l'influence de produits soporifiques ou psychotropes dans un lieu accessible au public peut être arrêtée administrativement, si sa présence provoque désordre, scandale ou danger soit pour autrui, soit pour elle-même, sous la responsabilité d'un officier de la police administrative, pour une durée maximale de six heures. Elle reçoit, si sa situation l'exige, les soins médicaux nécessaires. Les autorités judiciaires en sont avisées.</p> <p>Au moment de la libération de cette personne, la police l'informe des possibilités d'aide bénévole et lui communique, si possible, les adresses nécessaires et les points de contact.</p> <p><u>Art. 10.</u> &lt;Inséré par L 1994-07-14/57, art. 6; En vigueur : 31-10-1994&gt; § 1. Le roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans le cadre du champ d'application de la présente loi, toutes mesures nécessaires à l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci. Il peut, à cette fin, compléter, abroger ou modifier les dispositions de la présente loi.</p> <p>§ 2. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités et actes internationaux visés au § 1er, et non érigée en infraction par la</p>
--	--

présente loi, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de mille à dix mille (EUR) ou de l'une de ces peines seulement. <L 2003-05-03/46, art. 15, 007; En vigueur : 02-06-2003>

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, précise dans les limites prévues à l'alinéa précédent, les infractions et les peines applicables à chacune de celles-ci.

§ 3. Les arrêtés royaux pris en vertu du présent article sont abrogés, lorsqu'ils n'ont pas été ratifiés par les Chambres législatives dans les deux années qui suivent celle de leur publication au Moniteur belge.

(§ 4. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) <AR 2001-02-22/33, art. 10, 004; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 11. <inséré par L 2003-05-03/46, art. 16; En vigueur : 02-06-2003>

(NOTE : par son arrêt n° 158/2004 du 20-10-2004 (M.B. 28-10-2004, p. 74050), la Cour d'Arbitrage a annulé cet article, en maintenant les effets de la disposition annulée jusqu'au 28-10-2004)

*§ 1er. 1 Par dérogation à l'article 40 de la loi sur la fonction de police du 5 août 1992, en cas de constatation de détention, par un majeur, d'une quantité de cannabis à des fins d'usage personnel, qui n'est pas accompagné de nuisances publiques ou d'usage problématique, il ne sera procédé qu'à un enregistrement policier.*

*§ 2. On entend par usage*

présente loi, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de huit jours à cinq ans et d'une amende de mille à dix mille (EUR) ou de l'une de ces peines seulement. <L 2003-05-03/46, art. 15, 007; En vigueur : 02-06-2003>

Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, précise dans les limites prévues à l'alinéa précédent, les infractions et les peines applicables à chacune de celles-ci.

§ 3. Les arrêtés royaux pris en vertu du présent article sont abrogés, lorsqu'ils n'ont pas été ratifiés par les Chambres législatives dans les deux années qui suivent celle de leur publication au Moniteur belge.

(§ 4. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) <AR 2001-02-22/33, art. 10, 004; En vigueur : 01-01-2003>

Art. 11. <inséré par L 2003-05-03/46, art. 16; En vigueur : 02-06-2003>

(NOTE : par son arrêt n° 158/2004 du 20-10-2004 (M.B. 28-10-2004, p. 74050), la Cour d'Arbitrage a annulé cet article, en maintenant les effets de la disposition annulée jusqu'au 28-10-2004)

*§ 1er. 1 Par dérogation à l'article 40 de la loi sur la fonction de police du 5 août 1992, en cas de constatation de détention, par un majeur, d'une quantité de cannabis à des fins d'usage personnel, qui n'est pas accompagné de nuisances publiques ou d'usage problématique, il ne sera procédé qu'à un enregistrement policier.*

*§ 2. On entend par usage*



*problématique: un usage qui s'accompagne d'un degré de dépendance qui ne permet plus à l'utilisateur de contrôler son usage, et qui se traduit par des symptômes psychiques ou physiques.*

*§ 3. On entend par nuisances publiques: les nuisances publiques visées à l'article 135, § 2, 7°, de la nouvelle loi communale.*

*Conformément à l'article 3.5.g de la Convention de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, est considérée comme une nuisance publique, la détention de cannabis commise dans une institution pénitentiaire, dans un établissement scolaire ou dans les locaux d'un service social, ainsi que dans leur voisinage immédiat ou dans d'autres lieux fréquentés par des mineurs âgés de fins scolaires, sportives ou sociales.*

Art. 12. <Inséré par L 2003-12-22/42, art. 271; En vigueur : 10-01-2004> § 1er. En cas d'infractions aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'application (à l'exception des infractions liées aux substances stupéfiantes, psychotropes et aux substances qui peuvent être utilisées à la fabrication illégale des substances stupéfiantes et des substances psychotropes), le fonctionnaire-juriste (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), désigné par le Roi, peut fixer une somme dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l'action publique. En cas de non-paiement ainsi que dans le cas où aucune proposition de paiement n'est faite par le

*problématique: un usage qui s'accompagne d'un degré de dépendance qui ne permet plus à l'utilisateur de contrôler son usage, et qui se traduit par des symptômes psychiques ou physiques.*

*§ 3. On entend par nuisances publiques: les nuisances publiques visées à l'article 135, § 2, 7°, de la nouvelle loi communale.*

*Conformément à l'article 3.5.g de la Convention de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, est considérée comme une nuisance publique, la détention de cannabis commise dans une institution pénitentiaire, dans un établissement scolaire ou dans les locaux d'un service social, ainsi que dans leur voisinage immédiat ou dans d'autres lieux fréquentés par des mineurs âgés de fins scolaires, sportives ou sociales.*

Art. 12.

**§ 1er. En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, constatées par un membre du personnel statutaire ou contractuel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé tel que visé à l'article 7, paragraphe 1er, le fonctionnaire-juriste désigné par l'Administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après dénommée l'AFMPS), peut fixer une somme dont le paiement volontaire par le contrevenant éteint l'action publique.**

**La proposition de transaction, visée à l'alinéa 1er, ne peut pas être**

fonctionnaire-juriste, le procès-verbal sera transmis au Procureur du Roi. <L 2004-04-12/39, art. 4, 009; En vigueur : 23-05-2004> <L 2006-12-27/32, art. 240, 011; En vigueur : 01-01-2007>

Un rapport annuel des résultats d'activités visées à l'alinéa précédent sera effectué.

Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être ni inférieur au montant minimum, ni être supérieur au montant maximum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée.

En cas de concours de différentes infractions, les montants, dont le paiement éteint l'action publique, sont cumulés sans toutefois excéder le double du montant maximal comme visé à l'alinéa précédent.

En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, fixée en vertu de la violation de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, la somme du montant maximal peut être doublée.

Le montant des sommes est majoré des décimes additionnels en application de ce qui est prévu en matière d'amendes dans le Code pénal et éventuellement majoré des frais de l'expertise.

Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.

(alinéa abrogé) <L 2006-12-27/32, art. 240, 011; En vigueur : 01-01-2007>

§ 2. Le présent article n'est pas applicable aux infractions prévues en application de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence Fédérale pour la

**proposée pour des infractions visées à l'article 2bis, §§ 2 à 5, à l'article 2quater, - 4° à 6° et aux articles 3 et 5.**

**La proposition de transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.**

**En cas de paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.**

**Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans un délai de deux mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.**

**Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.**

**En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.**

<p>sécurité de la chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.</p>	<p><b>En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</b></p> <p><b>Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette proposition de transaction peut être envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la réception du renvoi. Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent à la proposition de transaction visée au présent paragraphe.</b></p> <p><b>§ 2. Le montant dont le paiement éteint l'action publique ne peut être inférieur à :</b></p> <p><b>a) soit le montant minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée, si ce montant est inférieur ou égal à 100 euros ;</b></p> <p><b>b) soit 100 euro, si le minimum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée est supérieur à ce montant.</b></p>
--	---

	<p><b>Le montant maximum de le montant dont le paiement éteint l'action publique est égal au montant maximum de l'amende fixée pour l'infraction à la disposition légale concernée.</b></p> <p><b>En cas de concours de différentes infractions, les montants, dont le paiement éteint l'action publique, peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du montant maximal de l'amende dont est punie l'infraction entraînant l'amende la plus élevée.</b></p> <p><b>En cas de récidive endéans un délai de trois ans après paiement de la somme qui éteint l'action publique, fixée suit à l' infraction de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, la somme du montant maximal peut être doublée.</b></p> <p><b>Le montant de la proposition de transaction est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal et éventuellement majoré des frais de l'expertise.</b></p> <p><b>Une proposition de transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de la proposition de transaction est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.</b></p> <p><b>Les modalités de paiement sont déterminées par le Roi.</b></p>
--	---

	<p><b>§ 3. Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.</b></p> <p><b>§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.</b></p> <p><b>§ 5. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.</b></p> <p><b>§ 6. La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.</b></p> <p><b>§ 7. Le présent article n'est pas applicable aux infractions prévues en application de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.</b></p> <p><b>§ 8. Un rapport annuel des résultats d'activités visées au paragraphe 1er sera établi.</b></p>
--	--

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	
Texte de base	Texte adapté par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé
<p>Article 1.&lt;L 2006-05-01/46, art. 2, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1) " médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>a) médicament à usage humain :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines;</li> <li>ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 1bis), " médicament falsifié " : tout médicament comportant une fausse présentation de :</p> <p>a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;</p> <p>b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou</p> <p>c) son historique, y compris des</p>	<p>Article 1.&lt;L 2006-05-01/46, art. 2, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1) " médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>a) médicament à usage humain :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines;</li> <li>ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 1bis), " médicament falsifié " : tout médicament comportant une fausse présentation de :</p> <p>a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;</p> <p>b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou</p> <p>c) son historique, y compris des</p>

<p>enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.</p> <p>La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;]<sup>4</sup></p> <p>2) " substance " :</p> <p>toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;</li> <li>- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;</li> <li>- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;</li> <li>- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 2bis) " substance active " :</p> <p>toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;</p> <p>2ter) " excipient " :</p> <p>tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;]<sup>4</sup></p> <p>3) " prémélange pour aliments médicamenteux " :</p> <p>tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;</p> <p>4) " aliments médicamenteux " :</p> <p>tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b) ;</p> <p>[<sup>2</sup> 4/1) " médicament de thérapie innovante " :</p> <p>un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement</p>	<p>enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.</p> <p>La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;]<sup>4</sup></p> <p>2) " substance " :</p> <p>toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;</li> <li>- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;</li> <li>- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;</li> <li>- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 2bis) " substance active " :</p> <p>toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;</p> <p>2ter) " excipient " :</p> <p>tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;]<sup>4</sup></p> <p>3) " prémélange pour aliments médicamenteux " :</p> <p>tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;</p> <p>4) " aliments médicamenteux " :</p> <p>tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b) ;</p> <p>[<sup>2</sup> 4/1) " médicament de thérapie innovante " :</p> <p>un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement</p>
---	---

<p>européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;<sup>2</sup></p> <p>5) " médicament homéopathique " : tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;</p> <p>6) " médicament à base de plantes à usage humain " : médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;</p> <p>7) " substances végétales " : l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);</p> <p>8) " préparations à base de plantes " : les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;</p> <p>9) " médicament traditionnel à base de plantes à usage humain " : tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;</p> <p>10) " effet indésirable [<sup>1</sup> d'un médicament à usage vétérinaire];<sup>1</sup> " : une réaction nocive et non voulue à un médicament [<sup>1</sup> à usage vétérinaire]<sup>1</sup>, se</p>	<p>européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;<sup>2</sup></p> <p>5) " médicament homéopathique " : tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;</p> <p>6) " médicament à base de plantes à usage humain " : médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;</p> <p>7) " substances végétales " : l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);</p> <p>8) " préparations à base de plantes " : les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;</p> <p>9) " médicament traditionnel à base de plantes à usage humain " : tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;</p> <p>10) " effet indésirable [<sup>1</sup> d'un médicament à usage vétérinaire];<sup>1</sup> " : une réaction nocive et non voulue à un médicament [<sup>1</sup> à usage vétérinaire]<sup>1</sup>, se</p>
---	---



<p>produisant aux posologies normalement utilisées chez [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique;</p> <p>[<sup>1</sup> 10bis " effet indésirable d'un médicament à usage humain</p> <p>une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain;]<sup>1</sup></p> <p>11) " effet indésirable grave d'un médicament à usage humain " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;</p> <p>12) " effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie / malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;</p> <p>13) " effet indésirable inattendu " :</p> <p>un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;</p> <p>14) " abus de médicaments à usage humain " :</p> <p>un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;</p> <p>15) " effet indésirable sur l'être humain " :</p> <p>une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;</p> <p>16) " utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit (" RCP "), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;</p> <p>17) " distribution en gros de médicaments à usage humain " :</p> <p>toute activité qui consiste à se procurer, à</p>	<p>produisant aux posologies normalement utilisées chez [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique;</p> <p>[<sup>1</sup> 10bis " effet indésirable d'un médicament à usage humain</p> <p>une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain;]<sup>1</sup></p> <p>11) " effet indésirable grave d'un médicament à usage humain " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;</p> <p>12) " effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie / malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;</p> <p>13) " effet indésirable inattendu " :</p> <p>un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;</p> <p>14) " abus de médicaments à usage humain " :</p> <p>un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;</p> <p>15) " effet indésirable sur l'être humain " :</p> <p>une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;</p> <p>16) " utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit (" RCP "), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;</p> <p>17) " distribution en gros de médicaments à usage humain " :</p> <p>toute activité qui consiste à se procurer, à</p>
---	---

<p>détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>[<sup>4</sup> 17bis) " courtage de médicaments " : toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;]<sup>4</sup></p> <p>18) " distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire " : toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion : - de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même; - la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les [<sup>5</sup> personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux]<sup>5</sup> aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>19) " obligation de service public " : l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;</p> <p>20) " grossiste - répartiteur " : le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;</p> <p>21) " représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement " : la personne, communément appelée "</p>	<p>détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>[<sup>4</sup> 17bis) " courtage de médicaments " : toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;]<sup>4</sup></p> <p>18) " distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire " : toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion : - de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même; - la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les [<sup>5</sup> personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux]<sup>5</sup> aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>19) " obligation de service public " : l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;</p> <p>20) " grossiste - répartiteur " : le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;</p> <p>21) " représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement " : la personne, communément appelée "</p>
--	--

<p>représentant local ", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;</p> <p>22) " prescription " : tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;</p> <p>23) " prescripteur " : les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;</p> <p>24) " personne habilitée à délivrer des médicaments au public " : les pharmaciens visés à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public, ainsi que les personnes visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;</p> <p>25) " personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux " : les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire <sup>[5]</sup> et les personnes habilitées en vertu de l'article 3, § 3, alinéa 2<sup>[5]</sup>; <sup>[1]</sup> 25bis) " professionnels des soins de santé " : les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;<sup>[1]</sup></p> <p>26) " nom du médicament " : le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;</p> <p>27) " dénomination commune " : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;</p> <p>28) " dosage du médicament " : la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume</p>	<p>représentant local ", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;</p> <p>22) " prescription " : tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;</p> <p>23) " prescripteur " : les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;</p> <p>24) " personne habilitée à délivrer des médicaments au public " : les pharmaciens visés à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public, ainsi que les personnes visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;</p> <p>25) " personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux " : les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire <sup>[5]</sup> et les personnes habilitées en vertu de l'article 3, § 3, alinéa 2<sup>[5]</sup>; <sup>[1]</sup> 25bis) " professionnels des soins de santé " : les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;<sup>[1]</sup></p> <p>26) " nom du médicament " : le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;</p> <p>27) " dénomination commune " : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;</p> <p>28) " dosage du médicament " : la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume</p>
--	--

<p>ou de poids en fonction de la présentation;</p> <p>29) " conditionnement primaire " : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;</p> <p>30) " emballage extérieur " : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;</p> <p>31) " étiquetage " : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;</p> <p>32) " notice " : la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;</p> <p>33) " [1 EMA]1 " : l'Agence européenne des médicaments [1 (" European Medicines Agency ")]1, instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;</p> <p>34) " risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain " : - tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>35) " risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire " : - tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>36) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;</p> <p>37) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);</p> <p>38) " temps d'attente " : la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage</p>	<p>ou de poids en fonction de la présentation;</p> <p>29) " conditionnement primaire " : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;</p> <p>30) " emballage extérieur " : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;</p> <p>31) " étiquetage " : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;</p> <p>32) " notice " : la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;</p> <p>33) " [1 EMA]1 " : l'Agence européenne des médicaments [1 (" European Medicines Agency ")]1, instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;</p> <p>34) " risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain " : - tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>35) " risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire " : - tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>36) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;</p> <p>37) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);</p> <p>38) " temps d'attente " : la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage</p>
--	--

<p>vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;</p> <p>39) " Pharmacopée " :</p> <p>un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;</p> <p>40) " le ministre " :</p> <p>le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>41) " Etat membre " :</p> <p>un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.</p> <p>[<sup>1</sup> 42) " système de gestion des risques " :</p> <p>un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;</p> <p>43) " plan de gestion des risques " :</p> <p>une description détaillée du système de gestion des risques;</p> <p>44) " système de pharmacovigilance " :</p> <p>le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;</p> <p>45) " dossier permanent du système de pharmacovigilance " :</p> <p>une description détaillée du système de</p>	<p>vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;</p> <p>39) " Pharmacopée " :</p> <p>un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;</p> <p>40) " le ministre " :</p> <p>le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>41) " Etat membre " :</p> <p>un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.</p> <p>[<sup>1</sup> 42) " système de gestion des risques " :</p> <p>un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;</p> <p>43) " plan de gestion des risques " :</p> <p>une description détaillée du système de gestion des risques;</p> <p>44) " système de pharmacovigilance " :</p> <p>le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;</p> <p>45) " dossier permanent du système de pharmacovigilance " :</p> <p>une description détaillée du système de</p>
--	--

<p>pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé " Pharmacovigilance system masterfile " ;</p> <p>46) " portail web européen " : le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;</p> <p>47) " AFMPS " : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;</p> <p>48) " Règlement n° 726/2004 " : le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>49) " Règlement n° 1901/2006 " : le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>50) " Directive 2001/20 " : la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>51) " Directive 2001/82 " : la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>52) " Directive 2001/83 " : la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux</p>	<p>pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé " Pharmacovigilance system masterfile " ;</p> <p>46) " portail web européen " : le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;</p> <p>47) " AFMPS " : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;</p> <p>48) " Règlement n° 726/2004 " : le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>49) " Règlement n° 1901/2006 " : le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>50) " Directive 2001/20 " : la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>51) " Directive 2001/82 " : la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>52) " Directive 2001/83 " : la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux</p>
---	---

<p>médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.]]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.</p> <p>Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.</p> <p>Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.</p> <p>Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.</p> <p>Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3</sup> peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3</sup> implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3</sup> fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.</p> <p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.</p>	<p>médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.]]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.</p> <p>Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.</p> <p>Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.</p> <p>Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.</p> <p>Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3</sup> peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3</sup> implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3</sup> fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.</p> <p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.</p>
---	---

<p>Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 2, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 74, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 77, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 2, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 57, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 2&gt; § 1er. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :</p> <p>1° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;</p> <p>2° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;</p> <p>3° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;</p> <p>4° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre [<sup>1</sup> élément, matériel,]<sup>1</sup> objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.</p> <p>[<sup>2</sup> Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.]<sup>2</sup></p>	<p>Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 2, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 74, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 77, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 2, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 57, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 2&gt; § 1er. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :</p> <p>1° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;</p> <p>2° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;</p> <p>3° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;</p> <p>4° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre [<sup>1</sup> élément, matériel,]<sup>1</sup> objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.</p> <p>[<sup>2</sup> Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.]<sup>2</sup></p>
---	---



<p>§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. (Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.) &lt;L 1998-10-20/34, art. 3, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 3, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 107, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.</p> <p>(La Pharmacopée européenne est d'application. Le Roi peut approuver d'autres pharmacopées, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, en ce qui concerne les préparations officinales et magistrales, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 1), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.</p> <p>(Alinéa 4 abrogé) &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 1°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt;</p> <p>(Le Roi crée la Commission de Pharmacopée et détermine sa composition, son fonctionnement et ses missions.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 2), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u>(§ 1er.) Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine (la documentation) ou dépôt les installations, appareils, instruments (...) qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises,</p>	<p>§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. (Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.) &lt;L 1998-10-20/34, art. 3, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 3, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 107, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.</p> <p>(La Pharmacopée européenne est d'application. Le Roi peut approuver d'autres pharmacopées, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, en ce qui concerne les préparations officinales et magistrales, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 1), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.</p> <p>(Alinéa 4 abrogé) &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 1°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt;</p> <p>(Le Roi crée la Commission de Pharmacopée et détermine sa composition, son fonctionnement et ses missions.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 2), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u>(§ 1er.) Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine (la documentation) ou dépôt les installations, appareils, instruments (...) qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises,</p>
--	--

<p>les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), (...). &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-01-02/30, art. 17, 011; En vigueur : 03-01-2001&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.) &lt;L 2008-12-22/33, art. 103, 028; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p>(§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les [2 personnes]<sup>2</sup> habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable</p>	<p>les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), (...). &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-01-02/30, art. 17, 011; En vigueur : 03-01-2001&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.) &lt;L 2008-12-22/33, art. 103, 028; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p>(§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les [2 personnes]<sup>2</sup> habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable</p>
---	---

d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

[<sup>2</sup> Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités de cette habilitation.]<sup>2</sup>

[<sup>1</sup> Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.]<sup>1</sup>

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.) <L 2006-05-01/46,

d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.

[<sup>2</sup> Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités de cette habilitation.]<sup>2</sup>

**Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.**

[<sup>1</sup> Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.]<sup>1</sup>

Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.) <L 2006-05-01/46,

<p>art. 5, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; ----- (1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 4, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt; (2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 58, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> (Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure) sont applicables à la prescription (, à la délivrance et à la fourniture) des médicaments. &lt;L 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; (Alinéa 2 abrogé) &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;L 1996-04-29/32, art. 179, 006; En vigueur : 10-05-1996&gt; § 1er. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux (praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé) (et à ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.) (ou au public). &lt;L 1998-10-20/34, art. 12, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 48, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 1° et 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 242, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt; § 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins, des Médecins-vétérinaires et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments (destinée aux praticiens visés au § 1er ainsi qu'au public). Le Roi définit les règles relatives à l'agrément. &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p>	<p>art. 5, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; ----- (1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 4, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt; (2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 58, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> (Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure) sont applicables à la prescription (, à la délivrance et à la fourniture) des médicaments. &lt;L 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; (Alinéa 2 abrogé) &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;L 1996-04-29/32, art. 179, 006; En vigueur : 10-05-1996&gt; § 1er. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux (praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé) (et à ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.) (ou au public). &lt;L 1998-10-20/34, art. 12, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 48, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 1° et 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 242, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt; § 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins, des Médecins-vétérinaires et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments (destinée aux praticiens visés au § 1er ainsi qu'au public). Le Roi définit les règles relatives à l'agrément. &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p>
---	---

Art. 6. § 1. (Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché [<sup>1</sup>, ci-après dénommée "AMM"],<sup>1</sup> n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'AMM<sup>3</sup> octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. (Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM<sup>3</sup>, telle que visée au § 1<sup>quater</sup>, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi.) Le demandeur ou le titulaire d'une AMM<sup>3</sup> doit être établi dans un Etat membre. <L 2008-07-24/35, art. 102, 027; En vigueur : 17-08-2008>

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM<sup>3</sup>, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup>. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM<sup>3</sup> a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup>. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent

Art. 6. § 1. (Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché [<sup>1</sup>, ci-après dénommée "AMM"],<sup>1</sup> n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.

A cette fin, sauf en cas d'AMM<sup>3</sup> octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission **pour les médicaments à usage humain**. (Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission **pour les médicaments à usage humain**, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM<sup>3</sup>, telle que visée au § 1<sup>quater</sup>, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission **pour les médicaments à usage humain**, sauf dans les cas déterminés par le Roi.) Le demandeur ou le titulaire d'une AMM<sup>3</sup> doit être établi dans un Etat membre. <L 2008-07-24/35, art. 102, 027; En vigueur : 17-08-2008>

Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM<sup>3</sup>, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup>. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM<sup>3</sup> a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup>. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent

<p>article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une [³ AMM]³ sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.</p> <p>Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une [³ AMM]³ de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.</p> <p>Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'[³ AMM]³ de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [³ AMM]³ pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.</p> <p>Une demande d'[³ AMM]³ ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement</p>	<p>article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une [³ AMM]³ sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.</p> <p>Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une [³ AMM]³ de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.</p> <p>Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'[³ AMM]³ de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [³ AMM]³ pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.</p> <p>Une demande d'[³ AMM]³ ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission <b>pour les médicaments à usage humain</b> que si elle a été préalablement</p>
--	---

déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

(Le demandeur ou le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. [<sup>11</sup> ...]<sup>11</sup>).

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de

déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.

L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.

(Le demandeur ou le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. [<sup>11</sup> ...]<sup>11</sup>).

Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de

<p>l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. [2 Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée [11 ...]11.]2</p> <p>Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement [1 peut]1 saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA<sup>2</sup>. [1 Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire.]1. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, [1 conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 " ,]1, le ministre ou son</p>	<p>l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. [2 Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée [11 ...]11.]2</p> <p>Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement [1 peut]1 saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA<sup>2</sup>. [1 Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire.]1. Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, [1 conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 " ,]1, le ministre ou son</p>
--	--



<p>délégué octroie [<sup>1</sup>, suspend]<sup>1</sup> ou retire l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'EMA<sup>2</sup> [<sup>11</sup> Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres Etats membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.]<sup>11</sup>.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.</p> <p>Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'AMM<sup>3</sup>, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.</p> <p>Le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.</p> <p>L'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou</p>	<p>délégué octroie [<sup>1</sup>, suspend]<sup>1</sup> ou retire l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'EMA<sup>2</sup> [<sup>11</sup> Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres Etats membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.]<sup>11</sup>.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.</p> <p>Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain [...] destinées à fournir des avis concernant les demandes d'AMM<sup>3</sup>, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.</p> <p>Le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.</p> <p>L'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou</p>
---	--

<p>de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.</p> <p>En l'absence d'AMM<sup>3</sup> ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM<sup>3</sup> pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8,1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erbis. Lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicament soumis à prescription</li> <li>- médicament non soumis à prescription.</li> </ul> <p>Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM<sup>3</sup> ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.</p> <p>Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;</li> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;</li> <li>- médicaments soumis à prescription spéciale;</li> <li>- médicaments sur prescription dite " restreinte ", [AMM<sup>3</sup> réservés à certains milieux spécialisés]<sup>13</sup>.</li> </ul> <p>Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et</p>	<p>de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.</p> <p>En l'absence d'AMM<sup>3</sup> ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM<sup>3</sup> pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8,1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erbis. Lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicament soumis à prescription</li> <li>- médicament non soumis à prescription.</li> </ul> <p>Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM<sup>3</sup> ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.</p> <p>Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;</li> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;</li> <li>- médicaments soumis à prescription spéciale;</li> <li>- médicaments sur prescription dite " restreinte ", [AMM<sup>3</sup> réservés à certains milieux spécialisés]<sup>13</sup>.</li> </ul> <p>Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et</p>
--	--

<p>l'administration.</p> <p>Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'["<sup>3</sup> AMM"]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.</p> <p>Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une ["<sup>3</sup> AMM"]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.</p> <p>[<sup>1</sup> Alinéas 9 à 12 abrogés.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>13</sup> Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou</li> <li>2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou</li> <li>3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou</li> <li>4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou</li> <li>5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les</li> </ol>	<p>l'administration.</p> <p>Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'["<sup>3</sup> AMM"]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.</p> <p>Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une ["<sup>3</sup> AMM"]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.</p> <p>[<sup>1</sup> Alinéas 9 à 12 abrogés.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>13</sup> Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou</li> <li>2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou</li> <li>3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou</li> <li>4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou</li> <li>5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les</li> </ol>
--	--

<p>pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou</p> <p>6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.</p> <p>Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.</p> <p>Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.]<sup>13</sup></p> <p>(§ 1erter. L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfique/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.</p> <p>Une fois renouvelée, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, [<sup>1</sup> dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné,]<sup>1</sup> de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.</p> <p>Toute [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.</p> <p>Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament</p>	<p>pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou</p> <p>6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.</p> <p>Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.</p> <p>Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.]<sup>13</sup></p> <p>(§ 1erter. L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfique/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.</p> <p>Une fois renouvelée, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, [<sup>1</sup> dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné,]<sup>1</sup> de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.</p> <p>Toute [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.</p> <p>Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament</p>
--	--

<p>devient caduque.</p> <p>En application des deux alinéas précédents, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquater. Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques [<sup>1</sup> communément]<sup>1</sup> acceptées.</p> <p>Ces modifications sont soumises à une modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [<sup>2</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.]<sup>2</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement.</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des</p>	<p>devient caduque.</p> <p>En application des deux alinéas précédents, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquater. Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques [<sup>1</sup> communément]<sup>1</sup> acceptées.</p> <p>Ces modifications sont soumises à une modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [<sup>2</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.]<sup>2</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement.</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des</p>
--	--

<p>risques du médicament concerné. [1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.]<sup>1</sup></p> <p>Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué [1 en continu]<sup>1</sup>, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. [1 Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.]<sup>1</sup></p> <p>Le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon</p>	<p>risques du médicament concerné. [1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.]<sup>1</sup></p> <p>Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué [1 en continu]<sup>1</sup>, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. [1 Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.]<sup>1</sup></p> <p>Le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon</p>
---	---

<p>lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en oeuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent. &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquinquies. [1 L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé " RCP ") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies ou § 1erdecies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation</p>	<p>lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en oeuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent. &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquinquies. [1 L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé " RCP ") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies ou § 1erdecies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation</p>
--	--

<p>avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage humain est rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.]<sup>2</sup> A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne. [<sup>3</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire est rédigée en termes intelligibles pour le grand public.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.</p> <p>A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de vérifier l'authenticité du médicament, et</li> <li>- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,</li> </ul> <p>ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.</p> <p>En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains</p>	<p>avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage humain est rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.]<sup>2</sup> A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne. [<sup>3</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire est rédigée en termes intelligibles pour le grand public.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.</p> <p>A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de vérifier l'authenticité du médicament, et</li> <li>- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,</li> </ul> <p>ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.</p> <p>En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains</p>
--	--



<p>médicaments spécifiques.</p> <p>Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.]<sup>4</sup> (§ 1ersexies. Après l'octroi d'une [3 AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.</p> <p>[<sup>2</sup> En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. [<sup>12</sup> Cette notification a lieu]<sup>12</sup>, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament]<sup>5</sup> [<sup>16</sup> , et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>16</sup> La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.]<sup>5</sup></p> <p>A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute</p>	<p>médicaments spécifiques.</p> <p>Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.]<sup>4</sup> (§ 1ersexies. Après l'octroi d'une [3 AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.</p> <p>[<sup>2</sup> En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. [<sup>12</sup> Cette notification a lieu]<sup>12</sup>, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament]<sup>5</sup> [<sup>16</sup> , et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>16</sup> La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.]<sup>5</sup></p> <p>A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute</p>
--	--

<p>information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.</p> <p>Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe [5 notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, [12 et]12 les informations à notifier obligatoirement [12 ...]12]5. [15 Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.]15) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>[12 Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 3.]12</p> <p>[1 § 1ersepties. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.</p> <p>Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.</p> <p>§ 1erocties. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er,</p>	<p>information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.</p> <p>Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe [5 notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, [12 et]12 les informations à notifier obligatoirement [12 ...]12]5. [15 Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.]15) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>[12 Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 3.]12</p> <p>[1 § 1ersepties. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.</p> <p>Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.</p> <p>§ 1erocties. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er,</p>
---	---

<p>alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :</p> <p>a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;</p> <p>b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;</p> <p>c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;</p> <p>d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;</p> <p>e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;</p> <p>f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Lorsque les conditions visée à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1er nonies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM :</p>	<p>alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :</p> <p>a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;</p> <p>b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;</p> <p>c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;</p> <p>d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;</p> <p>e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;</p> <p>f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Lorsque les conditions visée à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1er nonies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM :</p>
---	---

<p>a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;</p> <p>b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1erdecies. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément de l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1er doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en oeuvre des conditions visées à l'alinéa 1er.</p> <p>Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.]<sup>1</sup></p> <p>(§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments [<sup>6</sup> à usage humain]<sup>6</sup> aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, (en centres pénitentiaires,) en maisons de soins psychiatriques (en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes) et en</p>	<p>a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;</p> <p>b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1erdecies. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément de l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1er doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en oeuvre des conditions visées à l'alinéa 1er.</p> <p>Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.]<sup>1</sup></p> <p>(§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments [<sup>6</sup> à usage humain]<sup>6</sup> aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, (en centres pénitentiaires,) en maisons de soins psychiatriques (en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes) et en</p>
--	--

<p>habitations protégées.) &lt;AR 1997-08-08/40, art. 1, 007; En vigueur : 07-09-1997&gt; &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 49, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt;</p> <p>(Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments [6 à usage humain]6 au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.) &lt;L 2003-12-22/42, art. 260, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;]14</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° les médicaments orphelins;</li> <li>2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier."</li> </ol> <p>Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.]14</p> <p>[10 § 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.]10</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 3, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p>	<p>habitations protégées.) &lt;AR 1997-08-08/40, art. 1, 007; En vigueur : 07-09-1997&gt; &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 49, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt;</p> <p>(Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments [6 à usage humain]6 au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.) &lt;L 2003-12-22/42, art. 260, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;]14</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° les médicaments orphelins;</li> <li>2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier."</li> </ol> <p>Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.]14</p> <p>[10 § 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.]10</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 3, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p>
---	---

<p>(3)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 5, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 108, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 109, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 111, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 112, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 113, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(10)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 56, 038; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>(11)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 60, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(12)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 32, 041; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(13)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 49, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(14)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 50, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(15)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 2, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p>(16)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 2, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 9, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [² AMM]² d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.</p> <p>Un médicament générique à usage humain autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[² AMM]² initiale du médicament de référence à usage humain.</p> <p>L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage humain n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de</p>	<p>(3)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 5, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 108, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 109, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 111, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 112, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 113, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(10)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 56, 038; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>(11)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 60, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(12)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 32, 041; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(13)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 49, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(14)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 50, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(15)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 2, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p>(16)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 2, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 9, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [² AMM]² d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.</p> <p>Un médicament générique à usage humain autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[² AMM]² initiale du médicament de référence à usage humain.</p> <p>L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage humain n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de</p>
--	--

<p>demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage humain et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage humain qui réfère à un médicament de référence à usage humain pour lequel une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.</p> <p>La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage humain obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.</p> <p>Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " médicament de référence à usage humain " : un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6, § 1er;</li> <li>- " médicament générique à usage humain " : un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.</li> </ul> <p>Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés</p>	<p>demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage humain et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage humain qui réfère à un médicament de référence à usage humain pour lequel une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.</p> <p>La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage humain obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.</p> <p>Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " médicament de référence à usage humain " : un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6, § 1er;</li> <li>- " médicament générique à usage humain " : un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.</li> </ul> <p>Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés</p>
---	---

d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage humain ne répond pas à la définition du médicament générique à usage humain qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique à usage humain qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage humain ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques à usage humain, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage humain et du médicament biologique de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage humain ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas

d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage humain ne répond pas à la définition du médicament générique à usage humain qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique à usage humain qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage humain ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques à usage humain, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage humain et du médicament biologique de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage humain ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas



<p>1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.</p> <p>Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.</p> <p>Pour les [2 AMM]<sup>2</sup> de médicaments à usage humain octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage humain a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage humain au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.</p> <p>§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage humain sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne un médicament à usage humain contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux</p>	<p>1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.</p> <p>Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.</p> <p>Pour les [2 AMM]<sup>2</sup> de médicaments à usage humain octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage humain a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage humain au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.</p> <p>§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage humain sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne un médicament à usage humain contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux</p>
---	---

<p>essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 4. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour un médicament à usage humain, le titulaire de cette [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage humain en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament à usage humain ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament à usage humain visée à l'article 6, § 1erbis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament à usage humain sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.</p> <p>§ 6. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage vétérinaire n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage vétérinaire est un générique d'un médicament de référence à usage vétérinaire qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.</p> <p>Un médicament générique à usage vétérinaire autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale du médicament de référence à usage vétérinaire.</p> <p>L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage vétérinaire n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans le</p>	<p>essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 4. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour un médicament à usage humain, le titulaire de cette [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage humain en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament à usage humain ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament à usage humain visée à l'article 6, § 1erbis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament à usage humain sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.</p> <p>§ 6. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage vétérinaire n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage vétérinaire est un générique d'un médicament de référence à usage vétérinaire qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.</p> <p>Un médicament générique à usage vétérinaire autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale du médicament de référence à usage vétérinaire.</p> <p>L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage vétérinaire n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans le</p>
---	---

formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage vétérinaire et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage vétérinaire qui réfère à un médicament de référence à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés aux espèces cibles déterminées par le Roi, la période visée à l'alinéa 2 est toutefois portée à treize ans.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

- " médicament de référence à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire autorisé conformément à l'article 6, § 1er;
- " médicament générique à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage vétérinaire et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage vétérinaire a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations

formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage vétérinaire et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage vétérinaire qui réfère à un médicament de référence à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés aux espèces cibles déterminées par le Roi, la période visée à l'alinéa 2 est toutefois portée à treize ans.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

- " médicament de référence à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire autorisé conformément à l'article 6, § 1er;
- " médicament générique à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage vétérinaire et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage vétérinaire a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations

<p>supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.</p> <p>Lorsque le médicament à usage vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique à usage vétérinaire qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.</p> <p>Lorsqu'un médicament biologique à usage vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage vétérinaire ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique à usage vétérinaire, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage vétérinaire et du médicament biologique de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage vétérinaire ne doivent pas être fournis.</p> <p>Pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans</p>	<p>supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.</p> <p>Lorsque le médicament à usage vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique à usage vétérinaire qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.</p> <p>Lorsqu'un médicament biologique à usage vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage vétérinaire ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique à usage vétérinaire, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage vétérinaire et du médicament biologique de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage vétérinaire ne doivent pas être fournis.</p> <p>Pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans</p>
--	--

la Communauté, la période de dix ans prévue à l'alinéa 2 est prolongée d'un an pour chaque extension de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament à usage vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ait également été à l'origine d'une demande de fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et des modalités plus précises.

Pour les [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> des médicaments à usage vétérinaire octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications, les formes pharmaceutiques ou les espèces cibles qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage vétérinaire a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage vétérinaire au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais, nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 10 du présent paragraphe, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage vétérinaire.

§ 7. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage vétérinaire sont d'un usage bien établi depuis

la Communauté, la période de dix ans prévue à l'alinéa 2 est prolongée d'un an pour chaque extension de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament à usage vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ait également été à l'origine d'une demande de fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et des modalités plus précises.

Pour les [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> des médicaments à usage vétérinaire octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications, les formes pharmaceutiques ou les espèces cibles qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage vétérinaire a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage vétérinaire au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais, nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 10 du présent paragraphe, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage vétérinaire.

§ 7. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage vétérinaire sont d'un usage bien établi depuis

<p>au moins dix ans dans la Communauté dans la médecine vétérinaire et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité conformément aux conditions fixées par le Roi.</p> <p>Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une bibliographie scientifique appropriée.</p> <p>Le rapport d'évaluation publié par l'[<sup>1</sup> EMA]<sup>1</sup> suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné peut être utilisé de façon appropriée comme bibliographie scientifique, notamment à la place des résultats des essais d'innocuité.</p> <p>Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament à usage vétérinaire, en vue d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études et essais dans le cadre du § 6 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour laquelle ils ont été réalisés.</p> <p>§ 8. Dans le cas de médicaments à usage vétérinaire contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage vétérinaire autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus et, si nécessaire, de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 9. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'analyse des résidus, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament à usage vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative</p>	<p>au moins dix ans dans la Communauté dans la médecine vétérinaire et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité conformément aux conditions fixées par le Roi.</p> <p>Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une bibliographie scientifique appropriée.</p> <p>Le rapport d'évaluation publié par l'[<sup>1</sup> EMA]<sup>1</sup> suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné peut être utilisé de façon appropriée comme bibliographie scientifique, notamment à la place des résultats des essais d'innocuité.</p> <p>Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament à usage vétérinaire, en vue d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études et essais dans le cadre du § 6 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour laquelle ils ont été réalisés.</p> <p>§ 8. Dans le cas de médicaments à usage vétérinaire contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage vétérinaire autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus et, si nécessaire, de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 9. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'analyse des résidus, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament à usage vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative</p>
--	--

<p>en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 10. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait des dispositions communautaires.</p> <p>§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une [2 AMM]<sup>2</sup> peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;</li> <li>- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale (" DCI ") sont considérées comme étant le même nom.</li> </ul> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 6ter.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 6&gt; § 1er. Le Roi peut imposer aux fabricants [2], titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1er/1,]<sup>2</sup> (distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs) et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées. &lt;L 2006-05-01/46, art. 10, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, agrée les personnes précitées et retire cet agrément.</p> <p>Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en</p>	<p>en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 10. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait des dispositions communautaires.</p> <p>§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une [2 AMM]<sup>2</sup> peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;</li> <li>- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale (" DCI ") sont considérées comme étant le même nom.</li> </ul> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 6ter.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 6&gt; § 1er. Le Roi peut imposer aux fabricants [2], titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1er/1,]<sup>2</sup> (distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs) et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées. &lt;L 2006-05-01/46, art. 10, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, agrée les personnes précitées et retire cet agrément.</p> <p>Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en</p>
---	---

<p>rapport avec la fonction à exercer.</p> <p>§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1bis.</p> <p>(§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1er, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>Les personnes visées à l'alinéa 1er fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.</p> <p>Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.</p> <p>Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.</p> <p>Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1er soient effectués par une personne certifiée.</p> <p>Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.) &lt;L <u>2008-12-19/51</u>, art. 81 ; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 6, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 42, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 6quater</u>.&lt;L 2006-05-01/46, art. 11, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er [1 et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis]1, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune [2 AMM]2 ni aucun</p>	<p>rapport avec la fonction à exercer.</p> <p>§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1bis.</p> <p>(§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1er, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>Les personnes visées à l'alinéa 1er fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.</p> <p>Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.</p> <p>Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.</p> <p>Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1er soient effectués par une personne certifiée.</p> <p>Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.) &lt;L <u>2008-12-19/51</u>, art. 81 ; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 6, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 42, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 6quater</u>.&lt;L 2006-05-01/46, art. 11, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er [1 et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis]1, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune [2 AMM]2 ni aucun</p>
---	---



enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2°) [<sup>2</sup> Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.

Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.]<sup>2</sup>

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la

enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :

1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.

2°) [<sup>2</sup> Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.

Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.

Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.]<sup>2</sup>

3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.

Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la

<p>vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection [<sup>2</sup> et remboursé]<sup>2</sup>. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.</p> <p>Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si une demande d' [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est en cours d'examen pour cette indication, ou</li> <li>- si l' [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou</li> <li>- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.</li> </ul> <p>A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.</p> <p>4°) [<sup>1</sup> [<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :]<sup>5</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;</li> <li>- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l' [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce</li> </ul>	<p>vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection [<sup>2</sup> et remboursé]<sup>2</sup>. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.</p> <p>Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si une demande d' [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est en cours d'examen pour cette indication, ou</li> <li>- si l' [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou</li> <li>- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.</li> </ul> <p>A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.</p> <p>4°) [<sup>1</sup> [<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :]<sup>5</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;</li> <li>- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l' [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce</li> </ul>
---	---

<p>médicament sur le marché belge.</p> <p>[<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée "pharmacien hospitalier" ou "pharmacien d'hôpital", peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.]<sup>5</sup></p> <p>Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.]<sup>1</sup></p> <p>5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.</p> <p>La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.</p> <p>§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er, les médicaments à usage vétérinaire non autorisés ou non enregistrés en Belgique peuvent être utilisés pour le traitement des animaux dans les cas suivants :</p> <p>1°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire non inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et qui sont utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage, dans la même localité. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>2°) les médicaments à usage vétérinaire exclusivement destinés aux animaux que le Roi désigne, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments</p>	<p>médicament sur le marché belge.</p> <p>[<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée "pharmacien hospitalier" ou "pharmacien d'hôpital", peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.]<sup>5</sup></p> <p>Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.]<sup>1</sup></p> <p>5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.</p> <p>La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.</p> <p>§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er, les médicaments à usage vétérinaire non autorisés ou non enregistrés en Belgique peuvent être utilisés pour le traitement des animaux dans les cas suivants :</p> <p>1°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire non inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et qui sont utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage, dans la même localité. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>2°) les médicaments à usage vétérinaire exclusivement destinés aux animaux que le Roi désigne, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments</p>
---	---

<p>pour d'autres animaux. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>3°) lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué peut autoriser [4 provisoirement ]4 la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre [4 ou, à défaut, dans un Etat tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi]4. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>4°) en cas de maladies épizootiques graves, le ministre ou son délégué peut provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologique à usage vétérinaires sans [2 AMM]2, en l'absence de médicaments adéquats autorisés. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>5°) dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, le ministre ou son délégué peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique à usage vétérinaire ne disposant pas d'une [2 AMM]2 en Belgique mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné. Le Roi fixe les conditions et modalités relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique à usage vétérinaire.</p> <p>6°) s'il n'existe pas de médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une affection qui chez les animaux concernés, provoquent une souffrance inacceptable, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, traiter ces animaux avec des médicaments pour lesquels une [2 AMM]2 ou un enregistrement n'a pas été octroyé. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>7°) des médecins vétérinaires d'un autre Etat membre prestataires de services en Belgique, peuvent emporter des médicaments à usage vétérinaire en petites quantités, ne dépassant pas les besoins quotidiens et autres que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour lesquels il n'existe pas d'[2 AMM]2 ou d'enregistrement en Belgique et les administrer aux animaux. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.</p>	<p>pour d'autres animaux. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>3°) lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué peut autoriser [4 provisoirement ]4 la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre [4 ou, à défaut, dans un Etat tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi]4. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>4°) en cas de maladies épizootiques graves, le ministre ou son délégué peut provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologique à usage vétérinaires sans [2 AMM]2, en l'absence de médicaments adéquats autorisés. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>5°) dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, le ministre ou son délégué peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique à usage vétérinaire ne disposant pas d'une [2 AMM]2 en Belgique mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné. Le Roi fixe les conditions et modalités relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique à usage vétérinaire.</p> <p>6°) s'il n'existe pas de médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une affection qui chez les animaux concernés, provoquent une souffrance inacceptable, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, traiter ces animaux avec des médicaments pour lesquels une [2 AMM]2 ou un enregistrement n'a pas été octroyé. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>7°) des médecins vétérinaires d'un autre Etat membre prestataires de services en Belgique, peuvent emporter des médicaments à usage vétérinaire en petites quantités, ne dépassant pas les besoins quotidiens et autres que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour lesquels il n'existe pas d'[2 AMM]2 ou d'enregistrement en Belgique et les administrer aux animaux. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.</p>
--	--

<p>§ 3. Une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement n'est pas requis pour :</p> <p>1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s), dénommés communément préparation magistrale;</p> <p>2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;</p> <p>3°) les médicaments expérimentaux à usage humain visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire;</p> <p>4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;</p> <p>5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée, ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs;</p> <p>6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;</p> <p>[3 6/1) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;]<sup>3</sup></p> <p>7°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire inactives fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;</p> <p>8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de</p>	<p>§ 3. Une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement n'est pas requis pour :</p> <p>1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s), dénommés communément préparation magistrale;</p> <p>2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;</p> <p>3°) les médicaments expérimentaux à usage humain visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire;</p> <p>4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;</p> <p>5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée, ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs;</p> <p>6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;</p> <p>[3 6/1) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;]<sup>3</sup></p> <p>7°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire inactives fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;</p> <p>8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de</p>
---	---

<p>radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;</p> <p>9°) les aliments médicamenteux visés par la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux;</p> <p>10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;</p> <p>L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), [3 6/1),]3 7°), 8°), 9°) et 10°).</p> <p>Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.</p> <p>[6 Pour les médicaments visés à l'alinéa 1er au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.</p> <p>La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.]6</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-03-29/01</a>, art. 44, 032; En vigueur : 09-04-2012&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 75, 034; En vigueur : 01-09-2017 (AR <a href="#">2017-01-08/07</a>, art. 29)&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 78, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 62, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(6)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 51, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(7)&lt;L <a href="#">2020-11-22/06</a>, art. 2, 047; En vigueur : 13-12-2020&gt;</p> <p>Art. 6quinquies. &lt;inséré par L 2006-05-01/46,</p>	<p>radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;</p> <p>9°) les aliments médicamenteux visés par la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux;</p> <p>10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;</p> <p>L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), [3 6/1),]3 7°), 8°), 9°) et 10°).</p> <p>Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.</p> <p>[6 Pour les médicaments visés à l'alinéa 1er au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.</p> <p>La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.]6</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-03-29/01</a>, art. 44, 032; En vigueur : 09-04-2012&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 75, 034; En vigueur : 01-09-2017 (AR <a href="#">2017-01-08/07</a>, art. 29)&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 78, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 62, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(6)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 51, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(7)&lt;L <a href="#">2020-11-22/06</a>, art. 2, 047; En vigueur : 13-12-2020&gt;</p> <p>Art. 6quinquies. &lt;inséré par L 2006-05-01/46,</p>
---	---

<p>art. 12, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être menés avec des médicaments à usage vétérinaire.</p> <p>Ces conditions et modalités concernent plus concrètement la protection des consommateurs, l'objectif des essais cliniques, les personnes responsables de l'exécution de ces essais, la communication des données et des rapports concernant les essais cliniques, et les effets indésirables constatés pendant les essais cliniques, ainsi que la qualité du médicament expérimental.</p> <p>Si on constate que ces conditions et ces modalités ne sont pas remplies, le ministre ou son délégué peut interdire ou suspendre la poursuite de l'exécution des essais cliniques.</p> <p><u>Art. 6sexies.</u> &lt;Abrogé par L <u>2019-04-07/22</u>, art. 2, 045; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 6septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 14, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>3</sup> § 1er.]<sup>3</sup> Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.</p> <p>Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12. &lt;Erratum, voir M.B. 19-06-2007, p. 33503&gt;</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants.</p>	<p>art. 12, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être menés avec des médicaments à usage vétérinaire.</p> <p>Ces conditions et modalités concernent plus concrètement la protection des consommateurs, l'objectif des essais cliniques, les personnes responsables de l'exécution de ces essais, la communication des données et des rapports concernant les essais cliniques, et les effets indésirables constatés pendant les essais cliniques, ainsi que la qualité du médicament expérimental.</p> <p>Si on constate que ces conditions et ces modalités ne sont pas remplies, le ministre ou son délégué peut interdire ou suspendre la poursuite de l'exécution des essais cliniques.</p> <p><u>Art. 6sexies.</u> &lt;Abrogé par L <u>2019-04-07/22</u>, art. 2, 045; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 6septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 14, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>3</sup> § 1er.]<sup>3</sup> Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.</p> <p>Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12. &lt;Erratum, voir M.B. 19-06-2007, p. 33503&gt;</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants.</p>
---	---

<p>Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.</p> <p>L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.</p> <p>Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.</p> <p>Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.</p> <p>[<sup>1</sup> [<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.]<sup>4</sup> Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.</p> <p>Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer les conditions et modalités pour</p>	<p>Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.</p> <p>L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.</p> <p>Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.</p> <p>Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.</p> <p>[<sup>1</sup> [<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.]<sup>4</sup> Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.</p> <p>Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer les conditions et modalités pour</p>
---	---



l'application du présent alinéa.]<sup>4</sup>

[<sup>3</sup> § 2. Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1er et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués :

- 1° ) le prix et le volume des ventes du médicament;
- 2° ) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;
- 3° ) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
- 4° ) la gravité des affections à traiter;
- 5° ) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quels les dispositifs de sécurité répondent pour pouvoir être considérés équivalents, après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1erquinquies, alinéa 6.

Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier

l'application du présent alinéa.]<sup>4</sup>

[<sup>3</sup> § 2. Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.

Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1er et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués :

- 1° ) le prix et le volume des ventes du médicament;
- 2° ) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;
- 3° ) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;
- 4° ) la gravité des affections à traiter;
- 5° ) d'autres risques potentiels pour la santé publique.

Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.

Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quels les dispositifs de sécurité répondent pour pouvoir être considérés équivalents, après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1erquinquies, alinéa 6.

Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier

<p>l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.</p> <p>Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.</p> <p>En déterminant les modalités visées à l'alinéa 7, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.</p> <p>L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels l'AFMPS estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif anti-effraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à d'autres médicaments.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de banques de données visé à l'alinéa 7, conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants :</p> <p>1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;</p> <p>2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature</p>	<p>l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.</p> <p>Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.</p> <p>En déterminant les modalités visées à l'alinéa 7, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.</p> <p>L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels l'AFMPS estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif anti-effraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à d'autres médicaments.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de banques de données visé à l'alinéa 7, conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants :</p> <p>1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;</p> <p>2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature</p>
--	--

<p>confidentielle;</p> <p>3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité; et</p> <p>4°) le rapport coût/efficacité des mesures.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 4, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 7, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 114, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 15, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le médicament est nocif; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</p> <p>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</p> <p>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition</p>	<p>confidentielle;</p> <p>3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité; et</p> <p>4°) le rapport coût/efficacité des mesures.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 4, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 7, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 114, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 15, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le médicament est nocif; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</p> <p>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</p> <p>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition</p>
---	---

<p>qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12.]<sup>2</sup></p> <p>Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation]<sup>1</sup></p> <p>Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;</li> <li>- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà</p>	<p>qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission <b>pour les médicaments à usage humain.</b>]<sup>2</sup></p> <p>Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation]<sup>1</sup></p> <p>Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;</li> <li>- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà</p>
--	--

<p>traités avec ce médicament.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 5, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt; (2)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 61, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Inséré par L 1997-07-10/45, art. 2, 008; En vigueur : 04-01-1998&gt; § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de (l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé), sur avis conforme d'une Commission scientifique créée auprès (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi. &lt;L 2006-05-01/46, art. 16, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.</p> <p>§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la Commission scientifique visée au § 1er.</p> <p>Cette commission se compose de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° trois représentants de la Commission des médicaments;</li> <li>2° deux représentants de l'Ordre des Médecins;</li> <li>3° deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens;</li> <li>4° un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde;</li> <li>5° un représentant de l'Académie royale de Médecine.</li> </ol> <p>Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.</p> <p>La commission peut consulter des experts.</p> <p>Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.</p> <p>§ 3. La Commission scientifique, visée au § 1er, agit à la demande du Ministre qui a la Santé</p>	<p>traités avec ce médicament.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 5, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt; (2)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 61, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Inséré par L 1997-07-10/45, art. 2, 008; En vigueur : 04-01-1998&gt; § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de (l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé), sur avis conforme d'une Commission scientifique créée auprès (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi. &lt;L 2006-05-01/46, art. 16, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.</p> <p>§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la Commission scientifique visée au § 1er.</p> <p>Cette commission se compose de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° trois représentants de la Commission des médicaments;</li> <li>2° deux représentants de l'Ordre des Médecins;</li> <li>3° deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens;</li> <li>4° un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde;</li> <li>5° un représentant de l'Académie royale de Médecine.</li> </ol> <p>Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.</p> <p>La commission peut consulter des experts.</p> <p>Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.</p> <p>§ 3. La Commission scientifique, visée au § 1er, agit à la demande du Ministre qui a la Santé</p>
---	---

<p>publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.</p> <p>§ 4. (L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi. &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Sans préjudice des articles 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne se retrouvent chez les patients.</p> <p>Le système visé à l'alinéa 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.</p> <p>Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques qui en résultent.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 8, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;L <u>2006-05-01/46</u>, art. 17, 023; En</p>	<p>publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.</p> <p>§ 4. (L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi. &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Sans préjudice des articles 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne se retrouvent chez les patients.</p> <p>Le système visé à l'alinéa 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.</p> <p>Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques qui en résultent.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 8, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;L <u>2006-05-01/46</u>, art. 17, 023; En</p>
--	--

<p>vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</li> <li>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</li> <li>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter la suspension de délivrance ou</p> </li></ul></li></ul>	<p>vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</li> <li>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</li> <li>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter la suspension de délivrance ou</p> </li></ul></li></ul>
--	--

<p>de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.]<sup>1</sup></p> <p>Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 6, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 8bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art.18; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</li> <li>f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou</li> <li>g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté]<sup>1</sup></li> </ul> <p>[<sup>3</sup> h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande</p>	<p>de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.]<sup>1</sup></p> <p>Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 6, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 8bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art.18; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</li> <li>f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou</li> <li>g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté]<sup>1</sup></li> </ul> <p>[<sup>3</sup> h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande</p>
---	---



<p>d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou</p> <p>f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</p> <p>g) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties ou § 1erdecies, n'ont pas été remplies; ou</p> <p>h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.</p> <p>[<sup>4</sup> Dans le cas où la procédure visée à l'article</p>	<p>d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou</p> <p>f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</p> <p>g) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties ou § 1erdecies, n'ont pas été remplies; ou</p> <p>h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission <b>pour les médicaments à usage humain.</b></p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.</p> <p>[<sup>4</sup> Dans le cas où la procédure visée à l'article</p>
---	--

<p>107duodécies de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 n'est pas applicable.]<sup>4</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 7, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 9, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 63, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 7&gt; § 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré (, pour lequel une [<sup>1</sup> AMM]<sup>1</sup> n'a pas été octroyée) ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8 (,7bis et 8 bis), est interdite. &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. (Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales, est également interdite.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.</p> <p>Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.</p> <p>On entend par " publicité pour des médicaments " toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de</p>	<p>107duodécies de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 n'est pas applicable.]<sup>4</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 7, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 9, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 63, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 7&gt; § 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré (, pour lequel une [<sup>1</sup> AMM]<sup>1</sup> n'a pas été octroyée) ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8 (,7bis et 8 bis), est interdite. &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. (Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales, est également interdite.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.</p> <p>Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.</p> <p>On entend par " publicité pour des médicaments " toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de</p>
--	--

<p>la publicité.</p> <p>Ne sont pas couverts par l'expression " publicité pour les médicaments " :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies ;</li> <li>- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;</li> <li>- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;</li> <li>- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.</li> </ul> <p>Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.</p> <p>Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.</p> <p>(En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.</p> <p>Toute personne ayant un intérêt légitime peut</p>	<p>la publicité.</p> <p>Ne sont pas couverts par l'expression " publicité pour les médicaments " :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies ;</li> <li>- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;</li> <li>- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;</li> <li>- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.</li> </ul> <p>Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.</p> <p>Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.</p> <p>(En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.</p> <p>Toute personne ayant un intérêt légitime peut</p>
--	--

<p>porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,</li> <li>- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,</li> </ul> <p>et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.</p> <p>En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,</li> <li>- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.</li> </ul> <p>Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.</p> <p>Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la sante humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments."</p> <p>§ 4. <sup>[3]</sup> Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire</p>	<p>porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,</li> <li>- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,</li> </ul> <p>et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.</p> <p>En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,</li> <li>- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.</li> </ul> <p>Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.</p> <p>Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la sante humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments."</p> <p>§ 4. <sup>[3]</sup> Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire</p>
--	--

de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable": tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique]<sup>3</sup>.

-----  
(1)<L [2012-08-03/43](#), art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

(2)<L [2013-12-15/18](#), art. 27, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR [2015-02-03/01](#), art. 2>

(3)<L [2020-12-22/40](#), art. 111, 048; En vigueur : 26-05-2021>

Art. 10.<2004-12-16/56, art. 2, 021; En vigueur : 23-02-2005, sauf § 3, alinéas 1 à 4, En vigueur : 31-12-2006; § 3, alinéa 5, En vigueur : 12-12-2006; §§ 4 et 5; En vigueur : 5555-55-55, au plus tard le 31-12-2006>. § 1er. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, [<sup>2</sup> aux personnes exerçant des activités de courtage,]<sup>2</sup> aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur

de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.

Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable": tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.

A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique]<sup>3</sup>.

-----  
(1)<L [2012-08-03/43](#), art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14>

(2)<L [2013-12-15/18](#), art. 27, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR [2015-02-03/01](#), art. 2>

(3)<L [2020-12-22/40](#), art. 111, 048; En vigueur : 26-05-2021>

Art. 10.<2004-12-16/56, art. 2, 021; En vigueur : 23-02-2005, sauf § 3, alinéas 1 à 4, En vigueur : 31-12-2006; § 3, alinéa 5, En vigueur : 12-12-2006; §§ 4 et 5; En vigueur : 5555-55-55, au plus tard le 31-12-2006>. § 1er. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, [<sup>2</sup> aux personnes exerçant des activités de courtage,]<sup>2</sup> aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.

Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas :

1° aux primes ou avantages de valeur

<p>négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;</p> <p>2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;</p> <p>b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;</p> <p>c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;</p> <p>d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;</p> <p>e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er;</p> <p>3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrête royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de " valeur négligeable ".</p> <p>§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, [<sup>1</sup> se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments,]<sup>1</sup>, les fabricants, importateurs [<sup>2</sup>, les personnes exerçant des activités de courtage]<sup>2</sup> et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.</p> <p>Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.</p> <p>Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux</p>	<p>négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;</p> <p>2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;</p> <p>b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;</p> <p>c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;</p> <p>d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;</p> <p>e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er;</p> <p>3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrête royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de " valeur négligeable ".</p> <p>§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, [<sup>1</sup> se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments,]<sup>1</sup>, les fabricants, importateurs [<sup>2</sup>, les personnes exerçant des activités de courtage]<sup>2</sup> et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.</p> <p>Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.</p> <p>Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux</p>
--	--

<p>personnes physiques et morales visées au § 1er. Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.</p> <p>§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation. Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.</p> <p>§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments. Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations. Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact. Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants. (NOTE : entrée en vigueur des alinéas 1er et 2 du § 5, de l'article 10, fixée le 27-07-2006 par AR 2006-06-10/66, art. 7)</p> <p>§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.</p> <p>(§ 7. <sup>3</sup>Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé <sup>3</sup>.)</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 79, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 10, 035; En vigueur :</p>	<p>personnes physiques et morales visées au § 1er. Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.</p> <p>§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation. Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.</p> <p>§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments. Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations. Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact. Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants. (NOTE : entrée en vigueur des alinéas 1er et 2 du § 5, de l'article 10, fixée le 27-07-2006 par AR 2006-06-10/66, art. 7)</p> <p>§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.</p> <p>(§ 7. <sup>3</sup>Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé <sup>3</sup>.)</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 79, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 10, 035; En vigueur :</p>
--	--

<p>01-07-2013&gt; (3)&lt;L 2020-12-22/40, art. 112, 048; En vigueur : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 9&gt; Le Roi peut réglementer l'information destinée, soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire. Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament. Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.</p> <p><u>Art. 12.</u> Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.</p> <p><u>Art. 12bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission Consultative. Le Roi fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée. Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative. L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation. Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées [§ dans une officine pharmaceutique]§, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un [§ titulaires d'une autorisation de préparation]§ visé au</p>	<p>01-07-2013&gt; (3)&lt;L 2020-12-22/40, art. 112, 048; En vigueur : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 9&gt; Le Roi peut réglementer l'information destinée, soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire. Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament. Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.</p> <p><u>Art. 12.</u> Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.</p> <p><u>Art. 12bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de l'AFMPS. Le Roi <b>peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.</b> [...]</p> <p>L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation. Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées [§ dans une officine pharmaceutique]§, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un [§ titulaires d'une autorisation de préparation]§ visé au</p>
---	--



<p>présent article <sup>[2]</sup>, soit aux personnes dans un autre Etat membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre<sup>[2]</sup>. Le Roi détermine les conditions et les modalités a cet effet.</p> <p>L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre Etat membre.</p> <p>Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.</p> <p><sup>[5]</sup> Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé " banque de données européenne ".<sup>[5]</sup></p> <p><sup>[5]</sup> Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.<sup>[5]</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande</p>	<p>présent article <sup>[2]</sup>, soit aux personnes dans un autre Etat membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre<sup>[2]</sup>. Le Roi détermine les conditions et les modalités a cet effet.</p> <p>L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre Etat membre.</p> <p>Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.</p> <p><sup>[5]</sup> Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé " banque de données européenne ".<sup>[5]</sup></p> <p><sup>[5]</sup> Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.<sup>[5]</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande</p>
---	---

<p>et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation [<sup>2</sup> ainsi que pour les médicaments et les formes]<sup>2</sup> pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [<sup>4</sup> Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.</p> <p>Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa]<sup>6</sup></p> <p>Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de</p>	<p>et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation [<sup>2</sup> ainsi que pour les médicaments et les formes]<sup>2</sup> pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [<sup>4</sup> Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.</p> <p>Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa]<sup>6</sup></p> <p>Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de</p>
---	---

<p>leurs activités autorisées.</p> <p>En cas de non respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.</p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission consultative.</p> <p>[<sup>6</sup> Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>8</sup> § 1er/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :</p> <p>1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1° ;</p> <p>2° la reconstitution de médicaments à usage humain, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.</p> <p>[<sup>9</sup> Par dérogation au paragraphe 1er,]<sup>9</sup> pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retraits et</p>	<p>leurs activités autorisées.</p> <p>En cas de non respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.</p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par l'AFMPS.</p> <p>[<sup>6</sup> Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>8</sup> § 1er/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :</p> <p>1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1° ;</p> <p>2° la reconstitution de médicaments à usage humain, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.</p> <p>[<sup>9</sup> Par dérogation au paragraphe 1er,]<sup>9</sup> pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le</p>
--	--

<p>suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.</p> <p>L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'Il établit.</p> <p>La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.]<sup>8</sup></p> <p>§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM] ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.</p> <p>Si un médicament a obtenu une AMM] ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1er ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>6</sup> § 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité</p>	<p>suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.</p> <p>L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'Il établit.</p> <p>La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.]<sup>8</sup></p> <p>§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM] ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.</p> <p>Si un médicament a obtenu une AMM] ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1er ter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>6</sup> § 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité</p>
--	--

<p>auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.</p> <p>Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er.</p> <p>La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.</p> <p>Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette</p>	<p>auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.</p> <p>Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er.</p> <p>La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.</p> <p>Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette</p>
--	--

<p>confirmation atteste que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.</p> <p>Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.</p> <p>L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.</p> <p>A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 19, 030; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 80, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 82, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(6)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 2&gt;</p> <p>(7)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; En vigueur : 02-07-2013&gt;</p> <p>(8)&lt;L <a href="#">2013-12-26/09</a>, art. 43, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 64, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><b>Art. 12ter.</b>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>4</sup> § 1er.]<sup>4</sup> Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement</p>	<p>confirmation atteste que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.</p> <p>Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.</p> <p>L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.</p> <p>A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 19, 030; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 80, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 82, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(6)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 2&gt;</p> <p>(7)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; En vigueur : 02-07-2013&gt;</p> <p>(8)&lt;L <a href="#">2013-12-26/09</a>, art. 43, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 64, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><b>Art. 12ter.</b>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>4</sup> § 1er.]<sup>4</sup> Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement</p>
---	---

<p>sur avis de la Commission consultative visée à l'article 12bis. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.</p> <p>Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [2 Dans le cas de distribution en gros de médicaments à usage humain vers un autre Etat membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.]<sup>2</sup> [4 Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue [2 à l'alinéa 10]<sup>2</sup> ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.]<sup>4</sup>.</p> <p>Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. [4 Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n°</p>	<p>sur avis de l'AFMPS. Le Roi <b>peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.</b></p> <p>Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [2 Dans le cas de distribution en gros de médicaments à usage humain vers un autre Etat membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.]<sup>2</sup> [4 Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue [2 à l'alinéa 10]<sup>2</sup> ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.]<sup>4</sup>.</p> <p>Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. [4 Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n°</p>
--	---

<p>726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA.]<sup>4</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. [Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.]<sup>1</sup> [Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1er, sexies, et ses arrêtés d'exécution.]<sup>8</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. [L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée.]<sup>4</sup> L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]<sup>3</sup></p> <p>La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.</p> <p>[La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées]<sup>6</sup></p> <p>L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des</p>	<p>726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA.]<sup>4</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. [Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.]<sup>1</sup> [Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1er, sexies, et ses arrêtés d'exécution.]<sup>8</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. [L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée.]<sup>4</sup> L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]<sup>3</sup></p> <p>La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.</p> <p>[La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées]<sup>6</sup></p> <p>L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des</p>
--	--



<p>médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>(Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros [2 à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux,]2 ou, dans le cas de prémélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.) &lt;L 2006-12-27/32, art. 232, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.</p> <p><i>[2 Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres</i></p>	<p>médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>(Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros [2 à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux,]2 ou, dans le cas de prémélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.) &lt;L 2006-12-27/32, art. 232, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.</p> <p><i>[2 Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres</i></p>
--	--

*grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.*

*Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.]<sup>2</sup> (NOTE : par son arrêt n° 146/2019 du 17-10-2019 (M.B. 07-11-2019 p. 104062) la Cour constitutionnelle annule cette insertion, en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments)*

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

*Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments [<sup>4</sup>, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers,]<sup>4</sup> sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.*

*Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. [<sup>4</sup> Le Roi*

*grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.*

*Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.]<sup>2</sup> (NOTE : par son arrêt n° 146/2019 du 17-10-2019 (M.B. 07-11-2019 p. 104062) la Cour constitutionnelle annule cette insertion, en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments)*

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

*Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments [<sup>4</sup>, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers,]<sup>4</sup> sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.*

*Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. [<sup>4</sup> Le Roi*

<p>fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.]<sup>4</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre.</p> <p>En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. [<sup>4</sup> Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.]<sup>4</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12bis.</p> <p>[<sup>4</sup> Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>4</sup> § 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.</p> <p>Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le</p>	<p>fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.]<sup>4</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre.</p> <p>En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. [<sup>4</sup> Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.]<sup>4</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par <b>l'AFMPS</b>.</p> <p>[<sup>4</sup> Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>4</sup> § 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.</p> <p>Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le</p>
---	---

<p>marché. ]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> § 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.</p> <p>La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.</p> <p>Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.</p> <p>Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui</p>	<p>marché. ]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> § 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.</p> <p>La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.</p> <p>Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.</p> <p>Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui</p>
--	--

<p>est propriétaire de la distribution en gros.</p> <p>La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.]<sup>5</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2010-12-29/01</u>, art. 121, 031; En vigueur : 10-01-2011&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 81, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 12, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 110, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 44, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 59, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 3, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 12quater.</u> [1] Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p>	<p>est propriétaire de la distribution en gros.</p> <p>La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.]<sup>5</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2010-12-29/01</u>, art. 121, 031; En vigueur : 10-01-2011&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 81, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 12, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 110, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 44, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 59, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 3, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 12quater.</u> [1] Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p>
--	--

<p>(1)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 65, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12quinquies</u>.&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 23, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les titulaires de l'<sup>[1]</sup>AMM<sup>[1]</sup> d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.</p> <p><sup>[2]</sup> Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.<sup>[2]</sup></p> <p>Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises. <sup>[2]</sup> Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.<sup>[2]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 4, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12sexies</u>.<sup>[1]</sup> § 1er. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.</p> <p>Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition</p>	<p>(1)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 65, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12quinquies</u>.&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 23, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les titulaires de l'<sup>[1]</sup>AMM<sup>[1]</sup> d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.</p> <p><sup>[2]</sup> Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.<sup>[2]</sup></p> <p>Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises. <sup>[2]</sup> Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.<sup>[2]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 4, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12sexies</u>.<sup>[1]</sup> § 1er. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.</p> <p>Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition</p>
--	--

<p>professionnelle.</p> <p>L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.</p> <p>Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,</li> <li>- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;</li> <li>- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;</li> <li>- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.</li> </ul> <p>Il prend également des mesures visant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;</li> <li>b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;</li> <li>c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,</li> <li>d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant</li> </ul>	<p>professionnelle.</p> <p>L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.</p> <p>Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,</li> <li>- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;</li> <li>- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;</li> <li>- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.</li> </ul> <p>Il prend également des mesures visant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;</li> <li>b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;</li> <li>c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,</li> <li>d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant</li> </ul>
---	---

<p>sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;</p> <p>e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;</p> <p>f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).</p> <p>L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en oeuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les</p>	<p>sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;</p> <p>e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;</p> <p>f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).</p> <p>L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en oeuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les</p>
--	--



<p>risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.</p> <p>Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :</p> <p>a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;</p> <p>b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;</p> <p>c) il met en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;</p> <p>d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1er septies, § 1er octies ou § 1er nonies;</p> <p>e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;</p> <p>f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.</p> <p>Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en oeuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ou d'un</p>	<p>risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.</p> <p>Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :</p> <p>a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;</p> <p>b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;</p> <p>c) il met en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;</p> <p>d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1er septies, § 1er octies ou § 1er nonies;</p> <p>e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;</p> <p>f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.</p> <p>Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en oeuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ou d'un</p>
---	---

<p>enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en oeuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en oeuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.</p> <p>Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.</p> <p>Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.</p> <p>Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.</p> <p>Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.</p> <p>Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres Etats membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.</p> <p>Ces informations sont mises en rapport avec</p>	<p>enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en oeuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en oeuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.</p> <p>Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.</p> <p>Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.</p> <p>Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.</p> <p>Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.</p> <p>Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres Etats membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.</p> <p>Ces informations sont mises en rapport avec</p>
--	--

<p>les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.</p> <p>Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation " hors RCP " et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.</p> <p>En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 8, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 12septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 25; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.</p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les</p>	<p>les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.</p> <p>Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation " hors RCP " et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.</p> <p>En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 8, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 12septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 25; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.</p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les</p>
---	---

<p>exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>sexies.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 3, 046; En vigueur : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12</u>octies.]<sup>1</sup> Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de la présente loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.</p> <p>Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.</p> <p>Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.</p> <p>Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 12, comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui sont respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.</p> <p>Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.</p> <p>Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 13, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 1er&gt;</p> <p><u>Art. 13</u>.Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des</p>	<p>exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>sexies.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 3, 046; En vigueur : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12</u>octies.]<sup>1</sup> Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de la présente loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.</p> <p>Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.</p> <p>Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.</p> <p>Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 12, comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui sont respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.</p> <p>Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.</p> <p>Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 13, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 1er&gt;</p> <p><u>Art. 13</u>.Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des</p>
---	---

<p>médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.</p> <p>Le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve déchargée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent. &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine (et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt), qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition (à d'autres contributions et rétributions et) à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments. &lt;L 2008-12-22/32, art. 171, 1° et 2°, 029; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>Art. 13bis.</u> &lt;Abrogé par L 2018-03-11/08, art. 59, 043; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>&lt;L 2003-12-22/42, art. 261, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, (de l'AFMPS)<sup>1</sup>, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application [<sup>1</sup> en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons]<sup>1</sup>. &lt;L 2006-12-27/32, art. 245, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du</p>	<p>médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.</p> <p>Le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve déchargée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent. &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine (et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt), qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition (à d'autres contributions et rétributions et) à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments. &lt;L 2008-12-22/32, art. 171, 1° et 2°, 029; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>Art. 13bis.</u> &lt;Abrogé par L 2018-03-11/08, art. 59, 043; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>&lt;L 2003-12-22/42, art. 261, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, (de l'AFMPS)<sup>1</sup>, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application [<sup>1</sup> en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons]<sup>1</sup>. &lt;L 2006-12-27/32, art. 245, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du</p>
--	--

<p>personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des objets, appareils, [² éléments, matériaux,]² substances ou compositions visés à l'article 1erbis de la présente loi.</p> <p>§ 1erbis. [² ...]².</p> <p>§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :</p> <p>1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des médicaments, des substances ou compositions, [² éléments, matériaux,]² objets et appareils [², substances actives ou excipients]² visés à l'article 1er et 1erbis de la présente loi sont vendus, délivrés (, cédés) à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, [² dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments]² ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :</p> <p>a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;</p> <p>b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes</p>	<p>personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des objets, appareils, [² éléments, matériaux,]² substances ou compositions visés à l'article 1erbis de la présente loi.</p> <p>§ 1erbis. [² ...]².</p> <p>§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :</p> <p>1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des médicaments, des substances ou compositions, [² éléments, matériaux,]² objets et appareils [², substances actives ou excipients]² visés à l'article 1er et 1erbis de la présente loi sont vendus, délivrés (, cédés) à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, [² dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments]² ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :</p> <p>a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;</p> <p>b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes</p>
---	---

<p>la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;</p> <p>c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance (ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,) et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 5°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous (les autres) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 7°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou</p>	<p>la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;</p> <p>c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance (ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,) et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 5°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous (les autres) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 7°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou</p>
--	--

<p>encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;</p> <p>f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;</p> <p>[<sup>1</sup> g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12sexies.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés au § 1er, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.</p> <p>Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.</p> <p>Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.</p> <p>[<sup>3</sup> Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1er de la présente loi.]<sup>3</sup></p> <p>Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.</p> <p>§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.</p> <p>§ 5. Le présent article n'est pas applicable aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.</p>	<p>encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;</p> <p>f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;</p> <p>[<sup>1</sup> g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12sexies.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés au § 1er, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.</p> <p>Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.</p> <p>Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.</p> <p>[<sup>3</sup> Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1er de la présente loi.]<sup>3</sup></p> <p>Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.</p> <p>§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.</p> <p>§ 5. Le présent article n'est pas applicable aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.</p>
--	--



<p>[<sup>1</sup> § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 9, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 15, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 28, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p><u>Art. 14bis.</u>&lt;Inséré par L 2003-12-22/42, art. 262; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.</p> <p>§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.</p> <p>Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.</p> <p>Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.</p> <p>Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent</p>	<p>[<sup>1</sup> § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 9, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 15, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 28, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p><u>Art. 14bis.</u>&lt;Inséré par L 2003-12-22/42, art. 262; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.</p> <p>§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.</p> <p>Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.</p> <p>Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.</p> <p>Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent</p>
---	---

<p>être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.</p> <p>§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, (ainsi que les institutions publiques qui en dépendent), sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements (dont ils disposent), ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous (actes, pièces e) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, (d'en procurer) des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. &lt;L 2006-05-01/46, art. 28, 1° à 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.</p> <p>Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.</p> <p>§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.</p> <p>[<sup>1</sup> § 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 16, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 14ter.</u> [<sup>1</sup> § 1er. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres Etats membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. En ce qui concerne</p>	<p>être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.</p> <p>§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, (ainsi que les institutions publiques qui en dépendent), sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements (dont ils disposent), ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous (actes, pièces e) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, (d'en procurer) des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. &lt;L 2006-05-01/46, art. 28, 1° à 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.</p> <p>Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.</p> <p>§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.</p> <p>[<sup>1</sup> § 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 16, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 14ter.</u> [<sup>1</sup> § 1er. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres Etats membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. En ce qui concerne</p>
---	---

<p>les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.</p> <p>Des inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu auprès de ceux qui sont établis dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.</p> <p>Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.</p> <p>Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.</p> <p>§ 2. Le Roi peut prendre des mesures en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2013-06-20/04, art. 17, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 15. § 1er. (...)</u> &lt;L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (...) &lt;L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 3. (...) &lt;L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.</p> <p>§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.</p> <p>(§ 6. A l'exception du paragraphe 5, le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000</p>	<p>les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.</p> <p>Des inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu auprès de ceux qui sont établis dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.</p> <p>Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.</p> <p>Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.</p> <p>§ 2. Le Roi peut prendre des mesures en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2013-06-20/04, art. 17, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 15. § 1er. (...)</u> &lt;L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (...) &lt;L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 3. (...) &lt;L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.</p> <p>§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.</p> <p>(§ 6. A l'exception du paragraphe 5, le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000</p>
--	--

<p>relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 10&gt; Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>§ 1er. (Est puni d'une amende de (50 EUR à 500 EUR ) : &lt;L 2006-12-27/32%, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1erquinquies et 1ersexies, des articles 6septies et 12septies en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6ter, § 1er, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;</p> <p>2°) celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>3°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, la Directive 2001/20/CE, la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004 ou aux dispositions des articles 10, 11, 12 et 13 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovantes et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.) &lt;L 2008-07-24/35, art. 103, 1°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de (100 EUR à 1 000 EUR), ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1er, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13bis ou de leurs arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. (Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de (200 EUR à 15 000</p>	<p>relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 10&gt; Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>§ 1er. (Est puni d'une amende de (50 EUR à 500 EUR ) : &lt;L 2006-12-27/32%, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1erquinquies et 1ersexies, des articles 6septies et 12septies en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6ter, § 1er, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;</p> <p>2°) celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>3°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, la Directive 2001/20/CE, la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004 ou aux dispositions des articles 10, 11, 12 et 13 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovantes et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.) &lt;L 2008-07-24/35, art. 103, 1°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de (100 EUR à 1 000 EUR), ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1er, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13bis ou de leurs arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. (Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de (200 EUR à 15 000</p>
---	---

<p>EUR) ou d'une de ces peines seulement : &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1erbis, 1erter, 1erquater, 1ersexies [<sup>1</sup>, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies, § 1erdecies]<sup>1</sup> ou 2, de l'article 6bis, de l'article 6ter, § 1er, alinéa 1er, de l'article 6quater, de l'article 7, [<sup>2</sup> de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8]<sup>3</sup>, de l'article 8bis, [<sup>4</sup> de l'article 9, §§ 1er à 3,]<sup>4</sup> de l'article 10, de l'article 12bis, de l'article 12ter, de l'article 12quater, de l'article 12quinquies [<sup>3</sup>, de l'article 12sexies ou de l'article 12octies]<sup>3</sup> ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1erquinquies, 6septies et 12septies ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1er du présent article;</p> <p>2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;</p> <p>3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;</p> <p>4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmes, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;</p> <p>5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa 1er, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(6°) celui qui contrevient aux dispositions des articles 33, 35 et 46 du Règlement (CE) n° 1901/2006 susmentionné ou aux dispositions</p>	<p>EUR) ou d'une de ces peines seulement : &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1erbis, 1erter, 1erquater, 1ersexies [<sup>1</sup>, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies, § 1erdecies]<sup>1</sup> ou 2, de l'article 6bis, de l'article 6ter, § 1er, alinéa 1er, de l'article 6quater, de l'article 7, [<sup>2</sup> de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8]<sup>3</sup>, de l'article 8bis, [<sup>4</sup> de l'article 9, §§ 1er à 3,]<sup>4</sup> de l'article 10, de l'article 12bis, de l'article 12ter, de l'article 12quater, de l'article 12quinquies [<sup>3</sup>, de l'article 12sexies ou de l'article 12octies]<sup>3</sup> ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1erquinquies, 6septies et 12septies ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1er du présent article;</p> <p>2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;</p> <p>3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;</p> <p>4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmes, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;</p> <p>5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa 1er, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(6°) celui qui contrevient aux dispositions des articles 33, 35 et 46 du Règlement (CE) n° 1901/2006 susmentionné ou aux dispositions</p>
--	--

<p>des articles 3, 4, 6 et 15 du Règlement (CE) n° 1394/2007 susmentionné.) &lt;L <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 103, 2°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>(7° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi;) &lt;L <a href="#">2008-12-19/51</a>, art. 82; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>[<sup>5</sup> 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l'article 54 bis, § 2, de la directive 2001/83.]<sup>5</sup></p> <p>§ 4. (Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de (1000 EUR à 100 000 EUR) ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion, et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.</p> <p>§ 6. (...) &lt;L 2003-12-22/42, art. 264, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 10, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 18, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 30, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 4, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><b>Art. 16bis.</b><sup>[1]</sup> § 1er. Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à</p>	<p>des articles 3, 4, 6 et 15 du Règlement (CE) n° 1394/2007 susmentionné.) &lt;L <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 103, 2°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>(7° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi;) &lt;L <a href="#">2008-12-19/51</a>, art. 82; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>[<sup>5</sup> 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l'article 54 bis, § 2, de la directive 2001/83.]<sup>5</sup></p> <p>§ 4. (Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de (1000 EUR à 100 000 EUR) ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion, et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.</p> <p>§ 6. (...) &lt;L 2003-12-22/42, art. 264, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 10, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 18, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 30, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 4, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><b>Art. 16bis.</b><sup>[1]</sup> § 1er. Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à</p>
---	---

<p>1 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1er bis de la présente loi;</p> <p>2° par dérogation au 1°, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 .000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>a) contrevient au titre 3, chapitre 3, de la loi du [15 décembre 2013] en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre; &lt;Erratum, M.B. 18-03-2014, p. 22131&gt;</p> <p>b) en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;</p> <p>c) distribue, acquiert ou utilise en quelque qualité que ce soit, un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par ou en vertu du titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.</p> <p>[<sup>3</sup> d) contrevient à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et aux arrêtés pris en exécution de cet article.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> d) contrevient aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. Par dérogation au § 1er, est puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation en quelque qualité que ce soit;</p> <p>2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens du 1° alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;</p>	<p>1 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1er bis de la présente loi;</p> <p>2° par dérogation au 1°, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 .000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>a) contrevient au titre 3, chapitre 3, de la loi du [15 décembre 2013] en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre; &lt;Erratum, M.B. 18-03-2014, p. 22131&gt;</p> <p>b) en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;</p> <p>c) distribue, acquiert ou utilise en quelque qualité que ce soit, un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par ou en vertu du titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.</p> <p>[<sup>3</sup> d) contrevient à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et aux arrêtés pris en exécution de cet article.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> d) contrevient aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. Par dérogation au § 1er, est puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation en quelque qualité que ce soit;</p> <p>2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens du 1° alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;</p>
---	---

<p>3° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est obligatoire;</p> <p>4° est le fabricant ou le mandataire d'un fabricant et ne tient pas à disposition ou ne fournit pas à l'AFMPS les déclarations de conformité ou la documentation technique de dispositifs médicaux qu'il importe, met sur le marché ou met en service;</p> <p>5° contrevient à l'article 9, § 4, de la présente loi ou aux arrêtés d'exécution de la présente loi;</p> <p>[<sup>2</sup> 6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Est également puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peine seulement, le fait :</p> <p>1° pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, d'avoir eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS;</p> <p>2° pour le professionnel de santé, d'avoir eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS.</p> <p>L'AFMPS fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1er sont opérées, et les publie sur son site web. L'AFMPS peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 29, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 53, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 56, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 58, 042; En vigueur :</p>	<p>3° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est obligatoire;</p> <p>4° est le fabricant ou le mandataire d'un fabricant et ne tient pas à disposition ou ne fournit pas à l'AFMPS les déclarations de conformité ou la documentation technique de dispositifs médicaux qu'il importe, met sur le marché ou met en service;</p> <p>5° contrevient à l'article 9, § 4, de la présente loi ou aux arrêtés d'exécution de la présente loi;</p> <p>[<sup>2</sup> 6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Est également puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peine seulement, le fait :</p> <p>1° pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, d'avoir eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS;</p> <p>2° pour le professionnel de santé, d'avoir eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS.</p> <p>L'AFMPS fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1er sont opérées, et les publie sur son site web. L'AFMPS peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 29, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 53, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 56, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 58, 042; En vigueur :</p>
---	---



<p>06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 16ter.</u><sup>[1]</sup> Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1er, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, seront doublées si ces infractions :</p> <p>1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;</p> <p>2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;</p> <p>3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture ou d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;</p> <p>4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;</p> <p>5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2, s'appliquent aux condamnations visées à ce point.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2016-12-18/02, art. 54, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>&lt;L 1998-10-20/34, art. 9, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; § 1er. [<sup>1</sup> [<sup>3</sup> En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.</p> <p>La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.</p> <p>En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.</p> <p>Si l'action publique est introduite après</p>	<p>06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 16ter.</u><sup>[1]</sup> Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1er, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, seront doublées si ces infractions :</p> <p>1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;</p> <p>2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;</p> <p>3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture ou d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;</p> <p>4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;</p> <p>5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2, s'appliquent aux condamnations visées à ce point.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2016-12-18/02, art. 54, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>&lt;L 1998-10-20/34, art. 9, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; § 1er. [<sup>1</sup> [<sup>3</sup> En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.</p> <p>La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.</p> <p>En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.</p> <p>Si l'action publique est introduite après</p>
--	--

<p>paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.</p> <p>En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.</p> <p>En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.</p> <p>Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.</p> <p>[<sup>3</sup> Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.]<sup>3</sup></p> <p>Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.</p> <p>[<sup>3</sup> Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.]<sup>3</sup></p>	<p>paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.</p> <p>En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.</p> <p>En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.</p> <p>Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.</p> <p>[<sup>3</sup> Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.]<sup>3</sup></p> <p>Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.</p> <p>[<sup>3</sup> Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.]<sup>3</sup></p>
---	---

<p>Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.</p> <p>§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du [³ fonctionnaire-juriste]³, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.</p> <p>§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.</p> <p>§ 5. Les sommes résultant des transactions [³ ...]³ sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.</p> <p>§ 6. [³ ...]³.¹</p> <p>( [¹ § 7.]¹ (ancien § 2) Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p>( [¹ § 8.]¹ (ancien § 3) La faculté [³ de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique,]³ ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.</p> <p>[¹ § 9.]¹ [³ ...]³.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 31, 038; En vigueur : 27-08-2015 (voir L <u>2015-07-17/38</u>, art. 67&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 66, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 57, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u>[¹ § 1er.]¹ En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation [² du</p>	<p>Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.</p> <p>§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du [³ fonctionnaire-juriste]³, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.</p> <p>§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.</p> <p>§ 5. Les sommes résultant des transactions [³ ...]³ sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.</p> <p>§ 6. [³ ...]³.¹</p> <p>( [¹ § 7.]¹ (ancien § 2) Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p>( [¹ § 8.]¹ (ancien § 3) La faculté [³ de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique,]³ ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.</p> <p>[¹ § 9.]¹ [³ ...]³.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 31, 038; En vigueur : 27-08-2015 (voir L <u>2015-07-17/38</u>, art. 67&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 66, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 57, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u>[¹ § 1er.]¹ En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation [² du</p>
--	--

<p>chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1er, 3°, et § 3, 8°, ou]² du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, le peine peut être doublée.</p> <p>[¹ § 2. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées aux articles 16, § 1er, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 55, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 5, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 12&gt; [¹ § 1er.]¹ Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'(...) et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi. &lt;L 2003-12-22/42, art. 266, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[¹ § 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 68, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 19bis.</u> &lt;L 21-06-1983, art. 13&gt; § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application (des articles 1er et 1er bis) de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales. &lt;L 1998-10-20/34, art. 10, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article</p>	<p>chef d'un infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1er, 3°, et § 3, 8°, ou]² du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, le peine peut être doublée.</p> <p>[¹ § 2. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées aux articles 16, § 1er, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 55, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 5, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 12&gt; [¹ § 1er.]¹ Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'(...) et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi. &lt;L 2003-12-22/42, art. 266, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[¹ § 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 68, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 19bis.</u> &lt;L 21-06-1983, art. 13&gt; § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application (des articles 1er et 1er bis) de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales. &lt;L 1998-10-20/34, art. 10, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article</p>
---	--

<p>16, est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours, ou une amende de (1,25 EUR) ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de (375,00 EUR). &lt;L 2003-12-22/42, art. 267, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 33, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 19ter.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 34; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Chaque décision du ministre ou de son délégué prise en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est dûment motivée.</p> <p>Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative a la publicité de l'administration, les décisions du ministre ou de son délégué sont notifiées aux intéressés avec l'indication des moyens de réclamation ou de recours possibles prévus par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.</p> <p>Les décisions d'octroyer ou de retirer une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement sont mises à la disposition du public.</p> <p>§ 2. Les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, ainsi que les décisions d'annulation des décisions de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, et les décisions d'interdiction de livraison et de retrait du marché, de même que leurs motifs, sont portés à la connaissance de l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>Si ces mesures sont susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers, celles-ci sont également communiquées aux instances internationales compétentes avec copie adressée à l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quater.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 35; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus</p>	<p>16, est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours, ou une amende de (1,25 EUR) ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de (375,00 EUR). &lt;L 2003-12-22/42, art. 267, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 33, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 19ter.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 34; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Chaque décision du ministre ou de son délégué prise en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est dûment motivée.</p> <p>Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative a la publicité de l'administration, les décisions du ministre ou de son délégué sont notifiées aux intéressés avec l'indication des moyens de réclamation ou de recours possibles prévus par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.</p> <p>Les décisions d'octroyer ou de retirer une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement sont mises à la disposition du public.</p> <p>§ 2. Les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, ainsi que les décisions d'annulation des décisions de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, et les décisions d'interdiction de livraison et de retrait du marché, de même que leurs motifs, sont portés à la connaissance de l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>Si ces mesures sont susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers, celles-ci sont également communiquées aux instances internationales compétentes avec copie adressée à l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quater.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 35; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus</p>
---	---

<p>en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.</p> <p>§ 2. Les membres du personnel de [1] l'AFMPS]1 ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1er, ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 11, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quinquies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 36; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas applicables aux médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qui ne sont pas préparés industriellement ou</li> <li>- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel.</li> </ul> <p><u>Art. 19sexies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 37, En vigueur : 26-05-2006 Le Roi peut coordonner les dispositions de la présente loi avec les dispositions qui, explicitement ou implicitement, y ont apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination.</p> <p>A cette fin, Il peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modifier l'ordre, la numérotation et la présentation des dispositions à coordonner;</li> <li>- modifier les références qui sont contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la numérotation nouvelle;</li> <li>- modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il ne puisse toutefois être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.</li> </ul> <p>La version coordonnée portera l'intitulé suivant :</p> <p>" Loi sur les médicaments, coordonnée le...".</p> <p><u>Art. 19septies.</u> [1 Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique</p>	<p>en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.</p> <p>§ 2. Les membres du personnel de [1] l'AFMPS]1 ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1er, ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 11, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quinquies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 36; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas applicables aux médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qui ne sont pas préparés industriellement ou</li> <li>- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel.</li> </ul> <p><u>Art. 19sexies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 37, En vigueur : 26-05-2006 Le Roi peut coordonner les dispositions de la présente loi avec les dispositions qui, explicitement ou implicitement, y ont apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination.</p> <p>A cette fin, Il peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modifier l'ordre, la numérotation et la présentation des dispositions à coordonner;</li> <li>- modifier les références qui sont contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la numérotation nouvelle;</li> <li>- modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il ne puisse toutefois être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.</li> </ul> <p>La version coordonnée portera l'intitulé suivant :</p> <p>" Loi sur les médicaments, coordonnée le...".</p> <p><u>Art. 19septies.</u> [1 Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique</p>
--	--

<p>et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1er février 2014 au 1er juillet 2014. Les frais publicitaires et de sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui sont déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Le Roi peut également modifier la période mentionnée à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2013-12-26/09, art. 47, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 19</u>octies. [<sup>1</sup> Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement visés à l'article 19septies qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1.000 EUR.</p> <p>L'article 17, §§ 1er à 5 et 8, s'applique à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2013-12-26/09, art. 48, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20</u>.§ 1er. &lt;Dispositions modificatives&gt; § 2. Sont abrogés :</p> <p>1° la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;</p> <p>2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;</p> <p>3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les</p>	<p>et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1er février 2014 au 1er juillet 2014. Les frais publicitaires et de sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui sont déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Le Roi peut également modifier la période mentionnée à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2013-12-26/09, art. 47, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 19</u>octies. [<sup>1</sup> Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement visés à l'article 19septies qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1.000 EUR.</p> <p>L'article 17, §§ 1er à 5 et 8, s'applique à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2013-12-26/09, art. 48, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20</u>.§ 1er. &lt;Dispositions modificatives&gt; § 2. Sont abrogés :</p> <p>1° la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;</p> <p>2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;</p> <p>3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les</p>
---	---

<p>personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.</p> <p><u>Art. 21.</u> La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.</p>	<p>personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.</p> <p><u>Art. 21.</u> La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.</p>
---	---



Loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine	
Texte de base	Texte adapté par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé
<p><u>CHAPITRE I.</u> - Dispositions générales.</p> <p>Article <u>1</u>.§ 1. Cette loi s'applique au sang humain et aux dérivés de sang quelle que soit la source de ce sang.</p> <p>(Par dérogation à l'alinéa 1er, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi.) &lt;L <u>2008-12-19/44</u>, art. 38, 006; En vigueur : 01-12-2009 (voir AR <u>2009-09-28/06</u>, art. 14)&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er, la présente loi ne s'applique pas au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qui sont utilisés pour la recherche scientifique sans application humaine. ]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1° [<sup>3</sup> " sang " : le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation ]<sup>3</sup>;</p> <p>[<sup>3</sup> 1° /1 " dérivé stable du sang " : des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation ;]<sup>3</sup></p> <p>2° dérivé labile du sang : substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;</p> <p>3° traçabilité : la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;</p> <p>4° immunisation active : l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;</p> <p>5° comportement à risques : une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un gent infectieux.</p> <p>[<sup>2</sup> 6° hôpital : un hôpital tel que décrit à</p>	<p><u>CHAPITRE I.</u> - Dispositions générales.</p> <p>Article <u>1</u>.§ 1. Cette loi s'applique au sang humain et aux dérivés de sang quelle que soit la source de ce sang.</p> <p>(Par dérogation à l'alinéa 1er, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi.) &lt;L <u>2008-12-19/44</u>, art. 38, 006; En vigueur : 01-12-2009 (voir AR <u>2009-09-28/06</u>, art. 14)&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er, la présente loi ne s'applique pas au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine qui sont utilisés pour la recherche scientifique sans application humaine. ]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1° [<sup>3</sup> " sang " : le sang total prélevé chez un donneur et traité à des fins soit de transfusion soit de transformation ]<sup>3</sup>;</p> <p>[<sup>3</sup> 1° /1 " dérivé stable du sang " : des substances thérapeutiques dérivées du sang qui ont acquis un haut degré de stabilisation ;]<sup>3</sup></p> <p>2° dérivé labile du sang : substance thérapeutique dérivée du sang dont l'utilisation n'est possible que pendant une période brève, une fois qu'elle est soustraite aux conditions de conservation correcte;</p> <p>3° traçabilité : la capacité pour les établissements visés à l'article 4 d'identifier le donneur du sang ou des dérivés du sang ainsi que les différents receveurs;</p> <p>4° immunisation active : l'administration d'un vaccin ou d'une substance antigénique afin d'induire la production des anticorps souhaités;</p> <p>5° comportement à risques : une habitude ou un comportement du donneur susceptible d'entraîner un risque médical pour le receveur via le transfert d'un gent infectieux.</p> <p>[<sup>2</sup> 6° hôpital : un hôpital tel que décrit à l'article</p>

l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale.]<sup>2</sup>

-----

(1)<L [2013-03-19/03](#), art. 85, 008; En vigueur : 08-04-2013>

(2)<L [2016-12-18/02](#), art. 82, 014; En vigueur : 06-01-2017>

(3)<L [2018-12-12/31](#), art. 2, 017; En vigueur : 04-02-2019>

Art. 2. Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci.

Les dérivés stables, produits par des établissements publics ou privés et soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ne sont pas soumis aux articles 6 et 7 de la présente loi. Le Roi peut à l'égard des dérivés stables du sang déroger aux autres dispositions de la présente loi.

Le sang destine exclusivement à la préparation de dérivés stables du sang exclusivement réservés à l'exportation, peut être prélevé en dehors de la Belgique et importé en Belgique dans les conditions et avec les garanties fixées soit par la législation du pays auquel ils sont destinés soit par le Roi; les dérivés de sang destinés exclusivement à la préparation de dérivés stables ayant la même destination peuvent être préparés et importés dans les mêmes conditions et avec les mêmes garanties, à condition qu'ils soient préparés au départ d'un sang prélevé en dehors de la Belgique dans ces conditions et avec ces

2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale.]<sup>2</sup>

**7° professionnel des soins de santé : un médecin, un pharmacien, un dentiste, un infirmier, une sage-femme, un kinésithérapeute, un technicien de laboratoire médical, un psychologue clinique ou un orthopédoclinicien, tel que visé par la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé et qui, en vue de l'anamnèse du comportement à risque, a suivi, au sein d'une institution de sang, une formation en anamnèse et en sélection de risque auprès des donneurs de sang.**

-----

(1)<L [2013-03-19/03](#), art. 85, 008; En vigueur : 08-04-2013>

(2)<L [2016-12-18/02](#), art. 82, 014; En vigueur : 06-01-2017>

(3)<L [2018-12-12/31](#), art. 2, 017; En vigueur : 04-02-2019>

Art. 2. Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés, préparés, importés, conservés, distribués, dispensés, délivrés et utilisés que conformément aux conditions imposées par la présente loi et par les arrêtés pris par le Roi en exécution de celle-ci.

Les dérivés stables, produits par des établissements publics ou privés et soumis à la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, ne sont pas soumis aux articles 6 et 7 de la présente loi. Le Roi peut à l'égard des dérivés stables du sang déroger aux autres dispositions de la présente loi.

Le sang destine exclusivement à la préparation de dérivés stables du sang exclusivement réservés à l'exportation, peut être prélevé en dehors de la Belgique et importé en Belgique dans les conditions et avec les garanties fixées soit par la législation du pays auquel ils sont destinés soit par le Roi; les dérivés de sang destinés exclusivement à la préparation de dérivés stables ayant la même destination peuvent être préparés et importés dans les mêmes conditions et avec les mêmes garanties, à condition qu'ils soient préparés au départ d'un sang prélevé en dehors de la Belgique dans ces conditions et avec ces garanties.

<p>garanties.</p> <p><u>Art. 3.</u> Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés et utilisés que par un médecin ou sous sa surveillance. Ils ne peuvent être dispensés ou délivrés que sur prescription médicale. (Ils sont administrés conformément à des règles de bonne pratique fixées, sur proposition du Conseil supérieur d'Hygiène, par le ministre compétent pour la Santé publique.) &lt;L 2003-04-08/33, art. 158, 003; En vigueur : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Art. 3bis.</u> &lt;Inséré par L 2006-12-13/35, art. 31; En vigueur : 01-01-2007&gt; Le Roi peut fixer les règles visant à assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que définie à l'alinéa 2. Cette traçabilité implique la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement. Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement. Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés de sang peuvent être livrés, afin de garantir la traçabilité susvisée.</p> <p><u>CHAPITRE II.</u> - Les établissements.</p> <p><u>Art. 4.</u><sup>[1]</sup> Les activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des dérivés labiles du sang, quel que soit l'usage auxquels ils sont</p>	<p><u>Art. 3.</u> Le sang ou les dérivés du sang ne peuvent être prélevés et utilisés que par un médecin ou sous sa surveillance. Ils ne peuvent être dispensés ou délivrés que sur prescription médicale. (Ils sont administrés conformément à des règles de bonne pratique fixées, sur proposition du Conseil supérieur d'Hygiène, par le ministre compétent pour la Santé publique.) &lt;L 2003-04-08/33, art. 158, 003; En vigueur : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Art. 3bis.</u> &lt;Inséré par L 2006-12-13/35, art. 31; En vigueur : 01-01-2007&gt; Le Roi peut fixer les règles visant à assurer la traçabilité du sang et des dérivés du sang, telle que définie à l'alinéa 2. Cette traçabilité implique la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement. Cette traçabilité implique la mise en place d'un système permettant d'identifier et d'enregistrer sans la moindre équivoque chaque unité de sang ou dérivé de sang réceptionné(e) et, par là même, de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou dérivé du sang du donneur à sa destination finale et inversement. Le Roi peut fixer des conditions spécifiques pour les établissements ou les personnes à qui du sang ou des dérivés de sang peuvent être livrés, afin de garantir la traçabilité susvisée. <b>Le Roi peut obliger ces établissements ou ces personnes à signaler les réactions ou incidents indésirables et peut déterminer les modalités et la procédure à suivre, bien qu'Il ne puisse imposer à ces institutions des obligations plus sévères que celles imposées aux institutions visées à l'article 4, alinéa 1er, en matière de notification des incidents et réactions indésirables.</b></p> <p><u>CHAPITRE II.</u> - Les établissements.</p> <p><u>Art. 4.</u><sup>[1]</sup> Les activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des dérivés labiles du sang, quel que soit l'usage auxquels ils sont</p>
---	--

<p>destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions]<sup>1</sup>.</p> <p>En ce qui concerne les dérivés labiles du sang [<sup>1</sup> destinés à la transfusion]<sup>1</sup>, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang.</p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans le champs d'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi fixe les conditions dans lesquels ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 3, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/1.</u> [<sup>1</sup> Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant :</p> <p>1° organiser la collecte de sang total auprès de donateurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;</p> <p>2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;</p> <p>3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base [<sup>2</sup> d'une rémunération fixée]<sup>2</sup> par le Roi.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2014-04-10/23</u>, art. 66, 009; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 83, 014; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>CHAPITRE III.</u> - Le prélèvement du sang et des dérivés du sang.</p> <p><u>Section 1.</u> - Dispositions générales.</p> <p><u>Art. 5.</u> Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'après de donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement.</p> <p>Sauf cas d'extrême nécessité médicale,</p>	<p>destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, sont réservés exclusivement à des établissements qui répondent aux conditions déterminées par le Roi et qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions]<sup>1</sup>.</p> <p>En ce qui concerne les dérivés labiles du sang [<sup>1</sup> destinés à la transfusion]<sup>1</sup>, l'agrément ne peut être accordé qu'aux établissements qui assurent le prélèvement, la préparation, la conservation et la distribution de l'ensemble de ces dérivés labiles du sang.</p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les dérivés labiles du sang qui ne sont pas destinés à la transfusion et qui ne sont pas compris dans le champs d'application de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le Roi fixe les conditions dans lesquels ils peuvent être préparés, stockés, distribués, délivrés et administrés.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 3, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/1.</u> [<sup>1</sup> Les établissements visés à l'article 4 sont chargés du service public suivant :</p> <p>1° organiser la collecte de sang total auprès de donateurs volontaires et bénévoles afin d'assurer l'offre des dérivés labiles de sang;</p> <p>2° assurer l'approvisionnement régulier en sang total et en dérivés labiles de sang;</p> <p>3° fournir la quantité de plasma résiduel, si nécessaire complétée par du plasma d'aphérèse, exigée pour l'autosuffisance, au chargé de mission visé à l'article 20/1, sur la base [<sup>2</sup> d'une rémunération fixée]<sup>2</sup> par le Roi.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2014-04-10/23</u>, art. 66, 009; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 83, 014; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>CHAPITRE III.</u> - Le prélèvement du sang et des dérivés du sang.</p> <p><u>Section 1.</u> - Dispositions générales.</p> <p><u>Art. 5.</u> Le prélèvement de sang et des dérivés du sang ne peut s'effectuer qu'après de donateurs bénévoles et non rémunérés et qu'avec leur consentement.</p> <p>Sauf cas d'extrême nécessité médicale, l'identité</p>
---	--

l'identité du donneur et du receveur ne peut être communiquée, étant entendu que la traçabilité des produits doit être garantie et que l'identité du donneur et/ou du receveur peut être communiquée sous le couvert du secret médical lorsque les circonstances rendent nécessaire cette communication.

Chaque prélèvement est précédé d'un interrogatoire tendant au dépistage des états ou affections énumérés à l'article 8.

Art. 6. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe, de façon à exclure tout profit, le prix auquel le sang et les dérivés du sang sont dispensés et délivrés.

Art. 7. Afin de permettre au Ministre de fixer ou d'adapter le prix visés à l'article 6, chaque établissement est tenu de comptabiliser séparément les frais générés par le prélèvement en tenant compte de la nature de la substance, des tests prévus à l'article 16, de la technologie appliquée et de la recherche y afférente.

Art. 7bis. <Inséré par L 2007-04-27/35, art. 33; En vigueur : 15-01-2007> Le financement des tests NAT HIV1 et NAT HCV, effectués dans le cadre de la présente loi, pour ou par les établissements, est à charge de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce financement se fait par le biais d'un subside.

[<sup>1</sup> Le subside visé à l'alinéa 1er est versé par le biais d'une avance et d'un solde. L'avance est, par établissement, de 80 % de la moyenne des subsides perçus par cet établissement pour les trois derniers exercices clôturés. Pour un établissement qui n'a pas encore reçu de subside lors des trois derniers exercices clôturés, l'avance est de 80 % de la moyenne des subsides versés à l'ensemble des établissements pour les trois derniers exercices clôturés. Le solde est versé, selon les conditions fixées par le Roi, après présentation des pièces justificatives. Le versement de ce solde clôture l'exercice de ce subside annuel.]<sup>1</sup>

Pour l'application de l'alinéa 1er, le subside visé est payé aux établissements par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, qui reçoit les moyens nécessaires de la part de l'Etat via les crédits visés à l'article 13,

du donneur et du receveur ne peut être communiquée, étant entendu que la traçabilité des produits doit être garantie et que l'identité du donneur et/ou du receveur peut être communiquée sous le couvert du secret médical lorsque les circonstances rendent nécessaire cette communication.

Chaque prélèvement est précédé d'un interrogatoire tendant au dépistage des états ou affections énumérés à l'article 8.

Art. 6. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions fixe, de façon à exclure tout profit, le prix auquel le sang et les dérivés du sang sont dispensés et délivrés.

Art. 7. Afin de permettre au Ministre de fixer ou d'adapter le prix visés à l'article 6, chaque établissement est tenu de comptabiliser séparément les frais générés par le prélèvement en tenant compte de la nature de la substance, des tests prévus à l'article 16, de la technologie appliquée et de la recherche y afférente.

Art. 7bis. <Inséré par L 2007-04-27/35, art. 33; En vigueur : 15-01-2007> Le financement des tests NAT HIV1 et NAT HCV, effectués dans le cadre de la présente loi, pour ou par les établissements, est à charge de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Ce financement se fait par le biais d'un subside.

[<sup>1</sup> Le subside visé à l'alinéa 1er est versé par le biais d'une avance et d'un solde. L'avance est, par établissement, de 80 % de la moyenne des subsides perçus par cet établissement pour les trois derniers exercices clôturés. Pour un établissement qui n'a pas encore reçu de subside lors des trois derniers exercices clôturés, l'avance est de 80 % de la moyenne des subsides versés à l'ensemble des établissements pour les trois derniers exercices clôturés. Le solde est versé, selon les conditions fixées par le Roi, après présentation des pièces justificatives. Le versement de ce solde clôture l'exercice de ce subside annuel.]<sup>1</sup>

Pour l'application de l'alinéa 1er, le subside visé est payé aux établissements par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, qui reçoit les moyens nécessaires de la part de l'Etat via les crédits visés à l'article 13, §

<p>§ 1er, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. [1 A la clôture de l'exercice visé à l'alinéa 2, si les moyens versés par l'Etat conformément à la phrase précédente se sont avérés trop importants, la différence est reversée au Trésor.]<sup>1</sup></p> <p>Le Roi fixe les montants, les conditions et les modalités pour l'application du présent article.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-12-25/01</u>, art. 28, 015; En vigueur : 31-12-2016&gt;</p> <p><u>Section 2.</u> - Critère de qualification des donneurs de sang ou des dérivés du sang et modalités de prélèvement.</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;AR 2005-02-01/30, art. 1, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt; Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement.</p> <p>[1 Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, [2 alinéa 4]<sup>2</sup>.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2017-08-11/05</u>, art. 2, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 4, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u><sup>1</sup> Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure</p>	<p>1er, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. [1 A la clôture de l'exercice visé à l'alinéa 2, si les moyens versés par l'Etat conformément à la phrase précédente se sont avérés trop importants, la différence est reversée au Trésor.]<sup>1</sup></p> <p>Le Roi fixe les montants, les conditions et les modalités pour l'application du présent article.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-12-25/01</u>, art. 28, 015; En vigueur : 31-12-2016&gt;</p> <p><u>Section 2.</u> - Critère de qualification des donneurs de sang ou des dérivés du sang et modalités de prélèvement.</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;AR 2005-02-01/30, art. 1, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt; Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne répondant pas aux exigences en matière d'âge ou de poids corporel, ou des dons individuels provenant de personnes dont le sang ne répond pas aux exigences en matière de taux d'hémoglobine, de taux de protéines ou de taux de thrombocytes peuvent être acceptés par un médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être définis clairement.</p> <p>[1 Les critères en matière d'âge, de poids corporel, de taux d'hémoglobine, de taux de protéines et de taux de thrombocytes ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues, à l'exception du critère d'âge visé à l'article 9, [2 alinéa 4]<sup>2</sup>.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2017-08-11/05</u>, art. 2, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 4, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u><sup>1</sup> Aucun prélèvement ne peut être effectué chez des sujets de moins de 18 ans. En cas d'extrême nécessité médicale, le prélèvement peut être effectué également chez les sujets de moins de 18 ans, avec l'autorisation écrite et signée des parents ou du représentant légal et moyennant l'autorisation par un médecin de l'établissement de prélèvement de sang. Néanmoins, si le mineur d'âge est en mesure d'exprimer un consentement ou un avis, le</p>
---	---

<p>d'exprimer un consentement ou un avis, le médecin est tenu de les recueillir. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66e anniversaire ne sont pas autorisés.</p> <p>[<sup>2</sup> Sans préjudice de l'alinéa 2 ]<sup>2</sup>, l'autorisation de donneurs à partir de leur 65e anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66e anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.</p> <p>Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 86, 008; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 5, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'(un des critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la présente loi), existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11. &lt;AR 2005-02-01/30, art. 3, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>(Alinéa 2 abrogé) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 3, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> Par dérogation (aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe de la présente loi), le prélèvement peut être effectué chez des sujets sains qui sont porteurs d'antigène HBs, ou d'anticorps anti-HCV à condition que le sang soit uniquement destiné à produire un vaccin ou des immunoglobulines. &lt;AR 2005-02-01/30, art. 4, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>Les poches ou récipients réservés à la collecte des prélèvements mentionnés ci-dessus seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion.</p>	<p>médecin est tenu de les recueillir. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>L'autorisation de nouveaux donneurs, âgés de plus de 60 ans, dépend de l'avis du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. Les nouveaux donneurs ayant atteint leur 66e anniversaire ne sont pas autorisés.</p> <p>[<sup>2</sup> Sans préjudice de l'alinéa 2 ]<sup>2</sup>, l'autorisation de donneurs à partir de leur 65e anniversaire est soumise à l'appréciation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine. L'autorisation de donneurs à partir de leur 66e anniversaire est donnée uniquement s'il s'agit d'un donneur dont le dernier prélèvement ne remonte pas à plus de trois ans.</p> <p>Un prélèvement par aphérèse d'un prélèvement érythrocytaire double, peut uniquement être effectué sur des personnes de moins de 66 ans. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 86, 008; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 5, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> Si, après avoir effectué le prélèvement, il s'avère qu'(un des critères d'exclusion, prévus à l'annexe de la présente loi), existait chez le donneur, le sang prélevé ne peut être utilisé, sauf dans les cas particuliers prévus à l'article 11. &lt;AR 2005-02-01/30, art. 3, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>(Alinéa 2 abrogé) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 3, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> Par dérogation (aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe de la présente loi), le prélèvement peut être effectué chez des sujets sains qui sont porteurs d'antigène HBs, ou d'anticorps anti-HCV à condition que le sang soit uniquement destiné à produire un vaccin ou des immunoglobulines. &lt;AR 2005-02-01/30, art. 4, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>Les poches ou récipients réservés à la collecte des prélèvements mentionnés ci-dessus seront étiquetés d'une façon spécifique pour éviter toute confusion.</p>
---	---

<p><u>Art. 11/1.</u> <sup>[1]</sup> Sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe, le prélèvement peut être effectué sur des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire dès qu'ils se situent dans une phase d'entretien, à condition que le prélèvement s'effectue en collaboration avec le médecin soignant sous la forme d'un rapport médical sur la surcharge en fer lors du premier prélèvement et d'un rapport de suivi au moins annuel.]<sup>1</sup></p> <p><sup>[2]</sup> Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-02-15/28</u>, art. 1, 013; En vigueur : 01-04-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2017-08-11/05</u>, art. 3, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> S'il s'avère nécessaire, pour obtenir du plasma hyperimmun, de procéder à l'immunisation active d'un donneur, les modalités selon lesquelles seront effectuées ces immunisations ou réimmunisations devront offrir au receveur au minimum les garanties en matière de protection de sa santé que prévoient les recommandations scientifiques internationales.</p> <p><u>Art. 13.</u> <sup>[1]</sup> Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, en tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. A cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.</p> <p>Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou</p>	<p><u>Art. 11/1.</u> <sup>[1]</sup> Sans dérogation aux critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et de composants sanguins, tel que déterminé à l'annexe, le prélèvement peut être effectué sur des porteurs asymptomatiques des mutations HFE et des personnes atteintes d'hémochromatose héréditaire dès qu'ils se situent dans une phase d'entretien, à condition que le prélèvement s'effectue en collaboration avec le médecin soignant sous la forme d'un rapport médical sur la surcharge en fer lors du premier prélèvement et d'un rapport de suivi au moins annuel.]<sup>1</sup></p> <p><sup>[2]</sup> Le Roi détermine les conditions selon lesquelles une personne est considéré comme porteur asymptomatique des mutations HFE, les critères et paramètres qui s'appliquent pour la phase d'entretien, ainsi que le contenu du rapport médical et du rapport de suivi.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-02-15/28</u>, art. 1, 013; En vigueur : 01-04-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2017-08-11/05</u>, art. 3, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> S'il s'avère nécessaire, pour obtenir du plasma hyperimmun, de procéder à l'immunisation active d'un donneur, les modalités selon lesquelles seront effectuées ces immunisations ou réimmunisations devront offrir au receveur au minimum les garanties en matière de protection de sa santé que prévoient les recommandations scientifiques internationales.</p> <p><u>Art. 13.</u> <sup>[1]</sup> Le Roi peut modifier les critères fixés aux articles 8, 9, 10, 11 et 12 et dans l'annexe, en tenant compte des nouvelles connaissances scientifiques. Les critères d'exclusion temporaire et les périodes d'exclusion connexes visés à l'alinéa 2 peuvent également être modifiés, en tenant compte de l'évaluation visée à l'alinéa 2 et/ou d'autres informations scientifiques. A cet effet, le Roi peut modifier, compléter, abroger et remplacer les articles précités et l'annexe.</p> <p>Les critères d'exclusion temporaire, et les périodes d'exclusion connexes, pour les donneurs visés à l'annexe 2, b), à la suite de l'exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion à cause du comportement sexuel du candidat au don ou du</p>
---	--



<p>du comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.</p> <p>Le Roi désigne la ou les instances qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 4, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u> § 1. Un dépliant d'information concernant le SIDA doit être remis systématiquement au donneur avant tout prélèvement. Ce dépliant doit rappeler ce que sont les comportements à risques.</p> <p>De plus, le médecin examinateur doit s'assurer que la notion de comportement à risques a bien été comprise. Il doit en outre poser clairement les questions qui lui permettront d'écarter les donneurs qui présenteraient ces comportements.</p> <p>§ 2. Sans préjudice des dispositions du § 1er, le donneur doit avoir la possibilité de demander que le produit de son don ne soit pas utilisé.</p> <p>§ 3. Le Roi peut fixer les éléments de l'information écrite et les éléments sur lesquels doit porter l'interrogatoire du médecin qui sont prévus au § 1er.</p> <p><u>Art. 15.</u> Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants :</p> <p>1° avant le premier prélèvement, un examen clinique approfondi. Cet examen est renouvelé périodiquement et au moins tous les deux ans;</p> <p>2° à chaque prélèvement, un examen cardiovasculaire succinct comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que la recherche des signes extérieurs d'ictère.</p> <p><u>Art. 16.</u> § 1. Lorsqu'un premier prélèvement</p>	<p>comportement du partenaire sexuel du candidat au don sont évalués au moins tous les deux ans. L'évaluation se fait entre autres sur la base de données collectées par les établissements visés à l'article 4.</p> <p>Le Roi désigne la ou les instances qui effectuent l'évaluation visée à l'alinéa 1er ou reçoivent ou fournissent des données dans ce cadre, et Il fixe la nature de ces données. Il détermine également les modalités en vertu desquelles cette évaluation est effectuée. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 4, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u> § 1. Un dépliant d'information concernant le SIDA doit être remis systématiquement au donneur avant tout prélèvement. Ce dépliant doit rappeler ce que sont les comportements à risques.</p> <p>De plus, <b>un professionnel des soins de santé</b> doit s'assurer que la notion de comportement à risques a bien été comprise. Il doit en outre poser clairement les questions qui lui permettront d'écarter les donneurs qui présenteraient ces comportements. <b>Le professionnel des soins de santé peut faire appel à un médecin qui dispose d'une expertise en collecte de sang et en médecine de transfusion et qui ne doit pas être physiquement présent.</b></p> <p>§ 2. Sans préjudice des dispositions du § 1er, le donneur doit avoir la possibilité de demander que le produit de son don ne soit pas utilisé.</p> <p>§ 3. Le Roi peut fixer les éléments de l'information écrite et les éléments sur lesquels doit porter l'interrogatoire du <b>professionnel des soins de santé</b> qui sont prévus au § 1er.</p> <p><u>Art. 15.</u> Les donneurs sont soumis aux examens cliniques suivants :</p> <p>1° avant le premier prélèvement, un examen clinique approfondi. Cet examen est renouvelé périodiquement et au moins tous les deux ans;</p> <p>2° à chaque prélèvement, un examen cardiovasculaire succinct comportant au moins le contrôle du rythme cardiaque et de la tension sanguine ainsi que la recherche des signes extérieurs d'ictère.</p> <p><u>Art. 16.</u> § 1. Lorsqu'un premier prélèvement est</p>
--	--

<p>est effectué chez un donneur, il est précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant :</p> <p>1° un hémogramme complet;</p> <p>2° (...) &lt;L 2006-12-13/35, art. 32, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>3° (Les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV et recherche du génome du virus de l'hépatite), des HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, ainsi que la recherche du génome du virus HIV 1) et de la syphilis;) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 5, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>4° la recherche des anticorps anti-HBc;</p> <p>5° la détermination du groupe sanguin ABO, et du rhésus D; la détermination se fait [<sup>1</sup> en effectuant deux tests indépendants du groupe sanguin ABO et du rhésus D à l'aide de deux réactifs distincts. Les deux déterminations doivent donner le même résultat. Quand le prélèvement est limité au plasma destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise ]<sup>1</sup>.</p> <p>[<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup></p> <p>6° la recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires par une méthode appropriée.</p> <p>(7° La recherche de HbsAg, d'anti-HCV, d'anti-HIV 1 et 2 et des génomes du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 doit être effectuée suivant des méthodes déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences.) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 5, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 2. Les analyses prescrites au § 1er, 1°, 2° et 3°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1er, 4° et 6° seront refaits en fonction de l'anamnèse. L'analyse prévue au § 1er, 5°, est effectuée comme indiqué dans ce paragraphe. [<sup>1</sup> Lorsque le prélèvement du plasma est uniquement destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise.]<sup>1</sup></p> <p>Toutefois lorsque le dossier du donneur comporte l'indication de son groupe sanguin, la confrontation des résultats de l'analyse du sang prélevé peut se faire par rapport à l'indication figurant dans ce dossier.</p> <p>Lorsque le donneur appartient au groupe O et que le sang est destiné à une transfusion en sang total ou lorsqu'il s'agit de transfusion</p>	<p>effectué chez un donneur, il est précédé, accompagné ou immédiatement suivi d'analyses biologiques comportant :</p> <p>1° un hémogramme complet;</p> <p>2° (...) &lt;L 2006-12-13/35, art. 32, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>3° (Les tests de dépistage de l'hépatite B (HBsAg), de l'hépatite C (anti-HCV et recherche du génome du virus de l'hépatite), des HIV 1 et 2 (anti-HIV 1 et 2, ainsi que la recherche du génome du virus HIV 1) et de la syphilis;) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 5, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>4° la recherche des anticorps anti-HBc;</p> <p>5° la détermination du groupe sanguin ABO, et du rhésus D; la détermination se fait [<sup>1</sup> en effectuant deux tests indépendants du groupe sanguin ABO et du rhésus D à l'aide de deux réactifs distincts. Les deux déterminations doivent donner le même résultat. Quand le prélèvement est limité au plasma destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise ]<sup>1</sup>.</p> <p>[<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup></p> <p>6° la recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires par une méthode appropriée.</p> <p>(7° La recherche de HbsAg, d'anti-HCV, d'anti-HIV 1 et 2 et des génomes du virus de l'hépatite C et du virus HIV 1 doit être effectuée suivant des méthodes déterminées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences.) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 5, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 2. Les analyses prescrites au § 1er, 1°, 2° et 3°, seront effectuées lors de tout prélèvement ultérieur. Les examens prescrits au § 1er, 4° et 6° seront refaits en fonction de l'anamnèse. L'analyse prévue au § 1er, 5°, est effectuée comme indiqué dans ce paragraphe. [<sup>1</sup> Lorsque le prélèvement du plasma est uniquement destiné au fractionnement, une détermination du groupe sanguin ABO et du rhésus D n'est pas requise.]<sup>1</sup></p> <p>Toutefois lorsque le dossier du donneur comporte l'indication de son groupe sanguin, la confrontation des résultats de l'analyse du sang prélevé peut se faire par rapport à l'indication figurant dans ce dossier.</p> <p>Lorsque le donneur appartient au groupe O et que le sang est destiné à une transfusion en sang total ou lorsqu'il s'agit de transfusion</p>
---	---

<p>plaquettaire ABO incompatible, la détermination du taux d'anticorps anti-A et/ou d'anticorps anti-B sera effectuée.</p> <p>Dans le cas où cette recherche n'a pu être effectuée ou dans le cas où le taux d'anticorps est trop élevé, le récipient portera la mention " Ce sang est à réserver exclusivement aux transfusions isogroupe ".</p> <p>§ 3. Les échantillons prélevés simultanément aux fins d'analyses de laboratoire doivent porter les informations permettant de référer le sang recueilli dans chacun de ceux-ci au don effectué.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 6, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 17. § 1.</u> Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique.</p> <p>Lorsque le prélèvement est terminé, le récipient est immédiatement obturé, selon une méthode qui en garantit la stérilité en fonction de la durée de conservation prévue.</p> <p>§ 2. (La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.</p> <p>Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares [<sup>2</sup> et pour les personnes mentionnées à l'article 11/1]<sup>2</sup>, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et [<sup>1</sup> pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins]<sup>1</sup>.</p> <p>Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.</p> <p>Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.</p> <p>Les conditions de prélèvement et leur</p>	<p>plaquettaire ABO incompatible, la détermination du taux d'anticorps anti-A et/ou d'anticorps anti-B sera effectuée.</p> <p>Dans le cas où cette recherche n'a pu être effectuée ou dans le cas où le taux d'anticorps est trop élevé, le récipient portera la mention " Ce sang est à réserver exclusivement aux transfusions isogroupe ".</p> <p>§ 3. Les échantillons prélevés simultanément aux fins d'analyses de laboratoire doivent porter les informations permettant de référer le sang recueilli dans chacun de ceux-ci au don effectué.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 6, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 17. § 1.</u> Tout prélèvement doit être effectué de façon aseptique, notamment par désinfection de la peau et emploi d'un matériel stérile à usage unique.</p> <p>Lorsque le prélèvement est terminé, le récipient est immédiatement obturé, selon une méthode qui en garantit la stérilité en fonction de la durée de conservation prévue.</p> <p>§ 2. (La quantité de sang prélevée ne peut être supérieure à 500 ml., avec une valeur maxima de 13 % du volume sanguin total estimé des donneurs. Ce volume sanguin total est évalué sur la base de la taille et du poids du donneur. Au moins deux mois doivent s'écouler entre deux prélèvements sanguins et le nombre de prélèvements ne peut être supérieur à quatre par an.</p> <p>Dans certains cas particuliers, notamment pour les groupes sanguins rares [<sup>2</sup> et pour les personnes mentionnées à l'article 11/1]<sup>2</sup>, la fréquence des prélèvements pourra être supérieure à quatre par an, sous la responsabilité du médecin et [<sup>1</sup> pour autant qu'au moins deux mois s'écoulent entre deux prélèvements sanguins]<sup>1</sup>.</p> <p>Dans le cadre d'une transfusion autologue programmée, les prélèvements doivent faire l'objet d'une prescription médicale quantifiant le besoin en sang et mentionnant la date de l'intervention programmée.</p> <p>Pour le prélèvement autologue de sang total chez des enfants, on peut prélever au maximum 10,5 ml par kilogramme de poids corporel.</p> <p>Les conditions de prélèvement et leur fréquence</p>
---	---

<p>fréquence font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.</p> <p>La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.</p> <p>Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants [³ sanguins]<sup>3</sup> par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées : (650 ml) par séance, 2 litres par mois, 15 litres par an. &lt;L 2003-04-08/33, art. 159, 003; En vigueur : 27-04-2003&gt;</p> <p>Si la technique utilisée implique deux prélèvements successifs, le second n'aura lieu qu'après la restitution par injection intraveineuse des globules rouges du premier prélèvement.</p> <p>(Pour les donneurs qui subissent des plasmaphérèses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins ; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs.) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes et de (...) peut également se faire par cytaphérèse. &lt;L <u>2008-12-19/44</u>, art. 39, 006; En vigueur : 01-12-2009 (voir AR <u>2009-09-28/06</u>, art. 14)&gt;</p> <p>Sans préjudice (des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi), le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à 1,5.10 11/litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à 2.10 9/litre. &lt;AR 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>Le nombre maximum de prélèvements autorisé est de vingt-quatre par an avec un maximum de un par semaine sauf extrême nécessité médicale.</p>	<p>font l'objet d'un protocole thérapeutique écrit, établi pour chaque patient, élaboré conjointement par le médecin prescripteur et le médecin responsable de l'établissement.</p> <p>La responsabilité du prélèvement autologue relève de la compétence du médecin responsable de l'établissement.</p> <p>Le poids corporel des donneurs chez lesquels on prélève du sang total ou des composants [³ sanguins]<sup>3</sup> par aphérèse doit être de 50 kg au minimum. Dans certains cas exceptionnels, notamment en ce qui concerne les groupes sanguins, de plaquettes et HLA rares, on peut effectuer, sous la responsabilité du médecin, un prélèvement sur un donneur ayant un poids corporel inférieur à 50 kg.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 3. Lorsque les prélèvements se font par plasmaphérèse, les quantités suivantes de plasma ne peuvent être dépassées : (650 ml) par séance, 2 litres par mois, 15 litres par an. &lt;L 2003-04-08/33, art. 159, 003; En vigueur : 27-04-2003&gt;</p> <p>Si la technique utilisée implique deux prélèvements successifs, le second n'aura lieu qu'après la restitution par injection intraveineuse des globules rouges du premier prélèvement.</p> <p>(Pour les donneurs qui subissent des plasmaphérèses, le taux de protéines du sang est de 60 g/l au moins ; le taux de protéines doit être déterminé au moins une fois par an chez ces donneurs.) &lt;AR 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 4. Le recueil de thrombocytes, de leucocytes, de néocytes et de (...) peut également se faire par cytaphérèse. &lt;L <u>2008-12-19/44</u>, art. 39, 006; En vigueur : 01-12-2009 (voir AR <u>2009-09-28/06</u>, art. 14)&gt;</p> <p>Sans préjudice (des critères d'exclusion déterminés à l'annexe de la présente loi), le prélèvement de plaquettes est interdit si le nombre de plaquettes est inférieur à 1,5.10 11/litre et le prélèvement de granulocytes est interdit si le nombre de granulocytes est inférieur à 2.10 9/litre. &lt;AR 2005-02-01/30, art. 6, 004; En vigueur : 18-02-2005&gt;</p> <p>Le nombre maximum de prélèvements autorisé est de vingt-quatre par an avec un maximum de un par semaine sauf extrême nécessité médicale.</p> <p>Si le donneur devait être soumis à un traitement</p>
--	--

<p>Si le donneur devait être soumis à un traitement préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant particulièrement sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation et sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.</p> <p>Dans ces conditions, le nombre de prélèvements autorisé ne peut excéder trois par an avec un maximum d'un par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 87, 008; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-02-15/28</u>, art. 2, 013; En vigueur : 01-04-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2017-08-11/05</u>, art. 5, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u> Le Roi peut prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17.</p> <p>(La quantité de plasma prélevée, visée à l'article 17, § 3, peut, en fonction des acquis scientifiques, être modifiée par le Roi.) &lt;L <u>2003-04-08/33</u>, art. 160, 003; En vigueur : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Section 3.</u> - Modalités de transport et de stockage.</p> <p><u>Art. 19.</u> Le Roi définit les critères sur base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.</p> <p><u>Section 4.</u> - Publicité.</p> <p><u>Art. 20.</u> Toute publicité concernant la distribution, la dispensation et la délivrance du sang et des dérivés labiles de sang est interdite, à l'exception de celle qui est destinée à la seule information médicale ou de celle qui indique l'emplacement des dépôts.</p> <p><u>CHAPITRE III/1.</u> [<sup>1</sup> - Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2014-04-10/23</u>, art. 67, 009; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p>	<p>préalable en vue d'obtenir des concentrations cellulaires satisfaisantes, une information correcte doit lui être fournie et un examen médical plus approfondi, portant particulièrement sur la recherche d'éventuels troubles de la coagulation et sur la notion d'antécédents de tétanie et/ou d'allergie majeure, doit être réalisé.</p> <p>Dans ces conditions, le nombre de prélèvements autorisé ne peut excéder trois par an avec un maximum d'un par semaine, sauf cas d'extrême nécessité médicale.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 87, 008; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-02-15/28</u>, art. 2, 013; En vigueur : 01-04-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2017-08-11/05</u>, art. 5, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u> Le Roi peut prescrire des conditions ou des modalités de prélèvement supplémentaires ou plus strictes que celles fixées aux articles 15, 16 et 17.</p> <p>(La quantité de plasma prélevée, visée à l'article 17, § 3, peut, en fonction des acquis scientifiques, être modifiée par le Roi.) &lt;L <u>2003-04-08/33</u>, art. 160, 003; En vigueur : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Section 3.</u> - Modalités de transport et de stockage.</p> <p><u>Art. 19.</u> Le Roi définit les critères sur base desquels le sang et les dérivés du sang sont stockés, délivrés et transportés.</p> <p><u>Section 4.</u> - Publicité.</p> <p><u>Art. 20.</u> Toute publicité concernant la distribution, la dispensation et la délivrance du sang et des dérivés labiles de sang est interdite, à l'exception de celle qui est destinée à la seule information médicale ou de celle qui indique l'emplacement des dépôts.</p> <p><u>CHAPITRE III/1.</u> [<sup>1</sup> - Dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2014-04-10/23</u>, art. 67, 009; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p>
--	---

<p>Art. 20/1.<sup>[1]</sup> § 1er. Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans :</p> <p>1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4;</p> <p>2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;</p> <p>3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.</p> <p>Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables :</p> <p>1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;</p> <p>2° les solutions d'albumine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;</li> <li>- albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.</li> </ul> <p>Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine visées à l'alinéa 2.</p> <p>L'adjudicataire dispose :</p> <p>1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;</p> <p>2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;</p> <p>3° d'un système de traçabilité qui garantit</p>	<p>Art. 20/1.<sup>[1]</sup> § 1er. Un adjudicataire, désigné par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement conformément à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services, est chargé pour une période de quatre ans :</p> <p>1° du traitement du plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4;</p> <p>2° de la mise en quarantaine du plasma et de son entretien, dans l'attente de son acceptation, de sa distribution ou de son rejet;</p> <p>3° de l'assurance, aux hôpitaux, d'une offre suffisante de dérivés plasmatiques stables, produits à partir de ce plasma afin de remplir leurs obligations sur la base du paragraphe 2, et de la constitution et l'entretien d'une réserve stratégique des produits concernés fabriqués à partir de ce plasma.</p> <p>Pour l'application du présent article, sont considérées comme dérivés plasmatiques stables:</p> <p>1° les immuno-globulines humaines normales pour administration intraveineuse;</p> <p>2° les solutions d'albumine :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- albumine 20 % solution pour administration intraveineuse;</li> <li>- albumine 4 et/ou 5 % solution pour administration intraveineuse.</li> </ul> <p>Le Roi peut modifier les définitions des immunoglobulines et des solutions d'albumine visées à l'alinéa 2.</p> <p>L'adjudicataire dispose :</p> <p>1° d'un certificat de conformité à la législation communautaire pour le dossier permanent du plasma pour le plasma délivré par les établissements qui sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 4 de la présente loi, visé au 1.1, de la partie III de l'annexe I à la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001;</p> <p>2° d'autorisations de mise sur le marché, visées à l'article 6, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, pour les dérivés plasmatiques stables;</p> <p>3° d'un système de traçabilité qui garantit que</p>
---	--

<p>que le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.</p> <p>L'adjudicataire garantit au moins :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;</li> <li>2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de trois mois.</li> </ol> <p>Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.</p> <p>Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hopitaux.</p> <p>§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément au prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1er :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et</li> <li>2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires .</li> </ol> <p>Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : "dysfonctionnement du marché");</li> <li>2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;</li> <li>3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la</li> </ol>	<p>le traitement est effectué exclusivement sur la base du plasma délivré par les établissements agréés.</p> <p>L'adjudicataire garantit au moins :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° une réserve de quarantaine correspondant au volume nécessaire pour la production, pendant deux mois, des immunoglobulines visées à l'alinéa 2;</li> <li>2° une réserve stratégique, en Belgique, de dérivés plasmatiques stables correspondant à une vente, par l'adjudicataire, de trois mois.</li> </ol> <p>Le Roi peut modifier les délais visés à l'alinéa précédent. Cette modification n'a aucune incidence sur le marché en cours.</p> <p>Dans l'attente de la désignation de l'adjudicataire, les engagements contractuels pris par les établissements agréés avant l'entrée en vigueur du présent chapitre avec la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge sont maintenus jusqu'au 1er décembre 2017 au plus tard. Les dérivés plasmatiques stables produits par la SCRL Département Central de Fractionnement de la Croix-Rouge à partir de ce plasma, sont destinés au marché visé à l'alinéa 1er et afin d'assurer l'approvisionnement adéquat en dérivés plasmatiques stables des hopitaux.</p> <p>§ 2. Les hôpitaux se procurent au moins les dérivés plasmatiques stables suivants auprès de l'adjudicataire et ce, conformément au prix et aux conditions du marché attribué conformément à l'alinéa 1er :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° 50 % des immunoglobulines qui leur sont nécessaires; et</li> <li>2° 100 % des solutions d'albumine qui leur sont nécessaires .</li> </ol> <p>Le Roi est habilité à prendre toutes les mesures en vue de l'exécution du présent article. A cet effet, il détermine notamment les conditions et les modalités concernant :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° la hiérarchie des indications pour lesquelles les dérivés plasmatiques stables sont prescrits en cas de pénurie de dérivés plasmatiques stables sur le marché afin de répondre à la demande des hôpitaux (ci-après : "dysfonctionnement du marché");</li> <li>2° le volume de plasma requis pour l'autosuffisance;</li> <li>3° la manière dont le dysfonctionnement du marché est constaté par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et la manière dont la réserve de quarantaine et la</li> </ol>
--	--

<p>réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.]<sup>1</sup> [<sup>2</sup> 4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1er.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 84, 014; En vigueur : 06-01-2017&gt; (2)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 7, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>CHAPITRE IV.</u> - Contrôle et sanctions.</p> <p><u>Art. 21.</u> § 1. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des inspecteurs de la pharmacie en ce qui concerne les médicaments, les (les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi), sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci. &lt;L 2006-12-13/35, art. 33, 1°, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt; Ils ont, à tout moment, accès aux établissements ayant obtenu l'agrément prévu à l'article 4.</p> <p>Tous les établissements sont tenus de leur fournir, à tout moment, sur demande, les procédures écrites relatives au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et des dérivés du sang.</p> <p>Les (membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi) recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est [<sup>1</sup> portée à la connaissance du contrevenant dans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction]<sup>1</sup>. &lt;L 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 2. Les (membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi) peuvent prélever des échantillons</p>	<p>réserve stratégique visées au paragraphe 1er, alinéa 6, peuvent être utilisées en cas de dysfonctionnement du marché.]<sup>1</sup> [<sup>2</sup> 4° la manière dont il est calculé si les hôpitaux respectent l'obligation visée à l'alinéa 1er.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 84, 014; En vigueur : 06-01-2017&gt; (2)&lt;L <u>2018-12-12/31</u>, art. 7, 017; En vigueur : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>CHAPITRE IV.</u> - Contrôle et sanctions.</p> <p><u>Art. 21.</u> § 1. Sans préjudice des pouvoirs des officiers de police judiciaire et de ceux des inspecteurs de la pharmacie en ce qui concerne les médicaments, les (les membres du personnel du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, désignés par le Roi), sont chargés du contrôle de l'application de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci. &lt;L 2006-12-13/35, art. 33, 1°, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt; Ils ont, à tout moment, accès aux établissements ayant obtenu l'agrément prévu à l'article 4.</p> <p>Tous les établissements sont tenus de leur fournir, à tout moment, sur demande, les procédures écrites relatives au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la distribution du sang et des dérivés du sang.</p> <p>Les (membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi) recherchent les infractions et constatent celles-ci par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie du procès-verbal est [<sup>1</sup> portée à la connaissance du contrevenant dans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction]<sup>1</sup>. &lt;L 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 2. Les (membres du personnel de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement désignés par le Roi) peuvent prélever des échantillons et</p>
--	---



<p>et faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi. &lt;L 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. Ils peuvent saisir les produits préparés, détenus, distribués ou importés en contravention avec les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.</p> <p>§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des produits altérés ou non conformes.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 69, 011; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 22.</u> Sans préjudice des dispositions prévues par l'article 85 du Code pénal, les infractions aux dispositions de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci sont punies d'une amende de 200 francs à 1 000 000 de francs et d'un emprisonnement de un mois à un an, ou de l'une de ces peines seulement.</p> <p>La peine sera doublée en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.</p> <p><u>Art. 23.</u> La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine est abrogée.</p> <p>Nonobstant les dispositions de la présente loi, les dérivés stables présents sur le marché en vertu de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine ou de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent continuer à être mis sur le marché pendant une période de dix-huit mois.</p> <p><u>ANNEXE.</u></p> <p><u>Art. N.</u>&lt;inséré par AR 2005-02-01/30, art. 7; En vigueur : 18-02-2005&gt; Critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins :</p> <p>Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un</p>	<p>faire procéder à des analyses, aux conditions et suivant les modalités fixées par le Roi. &lt;L 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. Ils peuvent saisir les produits préparés, détenus, distribués ou importés en contravention avec les dispositions de la présente loi ou des arrêtés pris en exécution de celle-ci.</p> <p>§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des produits altérés ou non conformes.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 69, 011; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 22.</u> Sans préjudice des dispositions prévues par l'article 85 du Code pénal, les infractions aux dispositions de la présente loi et des arrêtés pris en exécution de celle-ci sont punies d'une amende de 200 francs à 1 000 000 de francs et d'un emprisonnement de un mois à un an, ou de l'une de ces peines seulement.</p> <p>La peine sera doublée en cas de récidive dans les cinq ans qui suivent la condamnation du chef d'infraction à la présente loi ou aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.</p> <p><u>Art. 23.</u> La loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine est abrogée.</p> <p>Nonobstant les dispositions de la présente loi, les dérivés stables présents sur le marché en vertu de la loi du 7 février 1961 relative aux substances thérapeutiques d'origine humaine ou de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments au moment de l'entrée en vigueur de la présente loi peuvent continuer à être mis sur le marché pendant une période de dix-huit mois.</p> <p><u>ANNEXE.</u></p> <p><u>Art. N.</u>&lt;inséré par AR 2005-02-01/30, art. 7; En vigueur : 18-02-2005&gt; Critères d'exclusion des donneurs de sang total et de composants sanguins :</p> <p>Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque (*) ne sont pas applicables.</p>
--	---

astérisque (*) ne sont pas applicables.			
1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats a des dons homologues :		1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats a des dons homologues :	
Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie	Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie
	cardio-vasculaire grave ou		cardio-vasculaire grave ou
	présentant des antécédents a cet		présentant des antécédents a cet
	égard, sauf les cas d'anomalies		égard, sauf les cas d'anomalies
	congénitales avec guérison complète		congénitales avec guérison complète
Maladies du système nerveux central	Antécédents d'une maladie grave du	Maladies du système nerveux central	Antécédents d'une maladie grave du
	système nerveux central		système nerveux central
Tendance anormale aux hémorragies	Candidats au don présentant des	Tendance anormale aux hémorragies	Candidats au don présentant des
	antécédents d'une coagulopathie		antécédents d'une coagulopathie
Épisodes répétés de syncope, ou	Autres que les convulsions	Épisodes répétés de syncope, ou	Autres que les convulsions
antécédents de convulsions	infantiles ou apres que trois ans	antécédents de convulsions	infantiles ou apres que trois ans
	au minimum sans convulsions se sont		au minimum sans convulsions se sont
	écoulés depuis la date de la		écoulés depuis la date de la

	dernière prise de médicaments		dernière prise de médicaments
	antiépileptiques		antiépileptiques
Maladies des systèmes,	Candidats au don présentant une	Maladies des systèmes,	Candidats au don présentant une
gastro-intestinal, génito-urinaire,	maladie grave active, chronique ou	gastro-intestinal, génito-urinaire,	maladie grave active, chronique ou
hématologique, immunologique,	a rechute	hématologique, immunologique,	a rechute
métabolique, rénal ou respiratoire		métabolique, rénal ou respiratoire	
Diabète	Si le sujet est traité à l'insuline	Diabète	Si le sujet est traité à l'insuline
Maladies infectieuses	Hépatite B, à l'exception des	Maladies infectieuses	Hépatite B, à l'exception des
	personnes AgHBs négatives dont		personnes AgHBs négatives dont
	l'immunité est démontrée		l'immunité est démontrée
	Hépatite C		Hépatite C
	VIH 1/2		VIH 1/2
	HTLV I/II		HTLV I/II
	Syphilis (*)		Syphilis (*)
	Babésiose (*)		Babésiose (*)
	Kala-azar (leishmaniose viscérale)		Kala-azar (leishmaniose viscérale)
	(*)		(*)
	Trypanosomiase américaine (maladie		Trypanosomiase américaine (maladie
	de Chagas)		de Chagas)

Maladies malignes	A l'exception d'un cancer in situ	Maladies malignes	A l'exception d'un cancer in situ
	avec guérison complète		avec guérison complète
Encéphalopathies spongiformes	Sujets ayant des antécédents	Encéphalopathies spongiformes	Sujets ayant des antécédents
transmissibles (EST), par exemple	familiaux qui les exposent au	transmissibles (EST), par exemple	familiaux qui les exposent au
maladie de Creutzfeldt-Jakob,	risque de développer une EST, ou	maladie de Creutzfeldt-Jakob,	risque de développer une EST, ou
variante de la maladie de	sujets qui ont reçu des greffons de	variante de la maladie de	sujets qui ont reçu des greffons de
Creutzfeldt-Jakob	dure-mère ou de cornée ou qui ont	Creutzfeldt-Jakob	dure-mère ou de cornée ou qui ont
	été traités par le passé avec des		été traités par le passé avec des
	extraits de glandes hypophysaires		extraits de glandes hypophysaires
	d'origine humaine. En ce qui		d'origine humaine. En ce qui
	concerne la variante de la maladie		concerne la variante de la maladie
	de Creutzfeldt-Jakob, des mesures		de Creutzfeldt-Jakob, des mesures
	de précaution supplémentaires		de précaution supplémentaires
	peuvent être recommandées		peuvent être recommandées
Consommation de drogue par voie	Tout antécédent de consommation de	Consommation de drogue par voie	Tout antécédent de consommation de
intraveineuse (IV) ou	drogue par voie IV ou IM sans	intraveineuse (IV) ou	drogue par voie IV ou IM sans

intramusculaire (IM)	prescription, y compris des	intramusculaire (IM)	prescription, y compris des
	hormones ou des stéroïdes		hormones ou des stéroïdes
	anabolisants		anabolisants
Receveurs d'une xénogreffe		Receveurs d'une xénogreffe	
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel	Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel
	les expose au risque [ <sup>3</sup> grave] <sup>3</sup> de contracter		les expose au risque [ <sup>3</sup> grave] <sup>3</sup> de contracter
	des maladies infectieuses graves		des maladies infectieuses graves
	transmissibles par le sang. [ <sup>2</sup> Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente : les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b), de la présente annexe.] <sup>2</sup>		transmissibles par le sang. [ <sup>2</sup> Ne sont pas considérées comme relevant de cette exclusion permanente : les personnes dont le comportement sexuel ou le comportement de leur partenaire sexuel les soumet à une exclusion temporaire en application du point 2, b), de la présente annexe.] <sup>2</sup>
2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats a des dons homologues :		2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats a des dons homologues :	
a) Infections		a) Infections	
Durée de la période d'exclusion	Après une maladie infectieuse, les	Durée de la période d'exclusion	Après une maladie infectieuse, les

	candidats au don seront exclus pour		candidats au don seront exclus pour
	une durée de deux semaines au		une durée de deux semaines au
	minimum après constatation clinique		minimum après constatation clinique
	de la guérison complète.		de la guérison complète.
Cependant, les périodes d'exclusion		Cependant, les périodes d'exclusion	
suyvantes s'appliquent aux		suyvantes s'appliquent aux	
infections figurant dans le tableau		infections figurant dans le tableau	
ci-dessous :		ci-dessous :	
Brucellose (*)	2 ans apres la date de la guérison	Brucellose (*)	2 ans apres la date de la guérison
	complète		complète
Ostéomyélite	2 ans apres que la personne a été	Ostéomyélite	2 ans apres que la personne a été
	déclarée guérie		déclarée guérie
Fievre Q (*)	2 ans apres la date a laquelle la	Fievre Q (*)	2 ans apres la date a laquelle la
	personne a été déclarée guérie		personne a été déclarée guérie
Toxoplasmosé (*)	6 mois apres la date de la guérison	Toxoplasmosé (*)	6 mois apres la date de la guérison
	complète		complète
Tuberculose	2 ans après la date a laquelle la	Tuberculose	2 ans après la date a laquelle la
	personne a été déclarée guerie		personne a été déclarée guerie

Rhumatisme articulaire aigu	2 ans après la date de disparition	Rhumatisme articulaire aigu	2 ans après la date de disparition
	des symptômes en l'absence de		des symptômes en l'absence de
	preuve de maladie cardiaque		preuve de maladie cardiaque
	chronique		chronique
Fièvre supérieure a 38 °C	2 semaines après la date de	Fièvre supérieure a 38 °C	2 semaines après la date de
	disparition des symptômes		disparition des symptômes
Maladies de type grippal	2 semaines après disparition des	Maladies de type grippal	2 semaines après disparition des
	symptômes		symptômes
Paludisme (*)		Paludisme (*)	
- personnes qui ont vécu dans des	3 ans après la fin du dernier séjour	- personnes qui ont vécu dans des	3 ans après la fin du dernier séjour
régions a paludisme endémique	dans une région endémique, pour	régions a paludisme endémique	dans une région endémique, pour
pendant leurs cinq premières années	autant que le sujet ne présente pas	pendant leurs cinq premières années	autant que le sujet ne présente pas
	symptômes; cette période peut être		symptômes; cette période peut être
	réduite a 4 mois si, lors de chaque		réduite a 4 mois si, lors de chaque
	don, un test immunologique ou		don, un test immunologique ou
	génomique moléculaire est négatif		génomique moléculaire est négatif
- Personnes ayant des antécédents de	3 ans après la fin du traitement et	- Personnes ayant des antécédents de	3 ans après la fin du traitement et

paludisme	en l'absence de symptômes. Passe	paludisme	en l'absence de symptômes. Passe
	cette période, les dons sont		cette période, les dons sont
	acceptes uniquement si un test		acceptes uniquement si un test
	immunologique ou génomique		immunologique ou génomique
	moléculaire est négatif		moléculaire est négatif
- visiteurs symptomatiques dans les	6 mois après avoir quitté la région	- visiteurs symptomatiques dans les	6 mois après avoir quitté la région
régions endémiques	endémique, ou moins si un test	régions endémiques	endémique, ou moins si un test
	immunologique ou génomique		immunologique ou génomique
	moléculaire est négatif		moléculaire est négatif
- personnes ayant des antécédents de	3 ans après la disparition des	- personnes ayant des antécédents de	3 ans après la disparition des
maladie fébrile non diagnostiquée	symptômes; cette période peut être	maladie fébrile non diagnostiquée	symptômes; cette période peut être
pendant un séjour dans une région	réduite a 4 mois si un test	pendant un séjour dans une région	réduite a 4 mois si un test
endémique ou dans les six mois	immunologique ou génomique	endémique ou dans les six mois	immunologique ou génomique
suivants	moléculaire est négatif	suivants	moléculaire est négatif
Virus du Nil occidental (VNO) (*)	[ <sup>1</sup> 28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale	Virus du Nil occidental (VNO) (*)	[ <sup>1</sup> 28 jours après avoir quitté une région à risque de transmission locale
	du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des		du virus du Nil occidental, sauf si le résultat d'un test d'amplification des



	acides nucléiques (TAN)		acides nucléiques (TAN)
	individuel est négatif ] <sup>1</sup>		individuel est négatif ] <sup>1</sup>
b) Exposition au risque d'infection		b) Exposition au risque d'infection	
transmissible par transfusion		transmissible par transfusion	
- examen endoscopique au moyen	Exclusion pour 6 mois, ou pour 4	- examen endoscopique au moyen	Exclusion pour 6 mois, ou pour 4
d'instruments souples	mois au moins si le test NAT pour	d'instruments souples	mois au moins si le test NAT pour
- projection de sang sur une muqueuse	l'hépatite C est négatif	- projection de sang sur une muqueuse	l'hépatite C est négatif
ou pique avec une aiguille		ou pique avec une aiguille	
- transfusion de composants sanguins		- transfusion de composants sanguins	
- greffe de tissus ou de cellules		- greffe de tissus ou de cellules	
d'origine humaine		d'origine humaine	
- opération chirurgicale importante		- opération chirurgicale importante	
- tatouage ou body piercing		- tatouage ou body piercing	
- acupuncture (si elle n'a pas été		- acupuncture (si elle n'a pas été	
pratiquée par un praticien qualifié		pratiquée par un praticien qualifié	
et au moyen d'aiguilles stériles a		et au moyen d'aiguilles stériles a	

usage unique)		usage unique)	
- personnes a risque en raison de		- personnes a risque en raison de	
contacts intimes avec une personne		contacts intimes avec une personne	
présentant une hépatite B		présentant une hépatite B	
[ <sup>4</sup> Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don :		[ <sup>4</sup> Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du comportement sexuel du candidat au don :	
- Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants	Exclus pendant 4 mois après le premier contact sexuel	- Personnes qui ont eu un contact sexuel avec un nouveau partenaire, qui ne fait pas partie d'un des groupes à risque suivants	Exclus pendant 4 mois après le premier contact sexuel
- Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme	- <b>Les hommes qui ont eu un contact sexuel avec un autre homme, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de</b>	Exclus pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec un autre homme

		<p><b>transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique</b></p>	
- Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation	- Personnes qui ont eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation	- Personnes qui ont un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation
- Personnes qui ont participé à du sexe en groupe	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation	- Personnes qui ont participé à du sexe en groupe	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation
Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du		Exposition au risque d'une infection transmissible par transfusion en raison du	

comportement du partenaire sexuel du candidat au don :		comportement du partenaire sexuel du candidat au don :	
- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation	- Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a participé à du sexe en groupe	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation	- Le partenaire a participé à du sexe en groupe	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire	- Le partenaire a consommé des drogues par voie intraveineuse ou intramusculaire	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
- Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation	- Le partenaire a eu un contact sexuel en échange d'argent, de biens ou de services	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation
- Le partenaire masculin a eu un contact sexuel avec un autre homme	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation	- <b>Le partenaire a eu un contact sexuel avec plusieurs partenaires pendant une même période, à l'exception des dons de plasma par aphérèse qui sont fraîchement congelés après le don et qui sont sécurisés par une mise en quarantaine pendant une période suffisante pour combler la fenêtre sérologique du VIH, du VHC, du VHB ou du HTLV et pour lesquels le donneur s'engage à se soumettre à un nouveau test à l'établissement de transfusion sanguine à la fin de cette période de quarantaine. Si le</b>	Exclu pendant 12 mois après la fin de la situation

		<b>donneur ne subit pas un nouveau test, le plasma ne peut être utilisé qu'à des fins de recherche scientifique sans application humaine et doit être transféré à une biobanque visée à l'article 22 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.</b>	
- Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)	- Le partenaire présente une sérologie positive aux VIH, VHC, VHB ou HTLV	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire (excepté en ce qui concerne le VHB si le candidat au don est immunisé contre le VHB grâce à la vaccination)
- Le partenaire est atteint de syphilis	Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire	- Le partenaire est atteint de syphilis	Exclu jusqu'à 4 mois après rétablissement complet du partenaire
- Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire	- Le partenaire est originaire d'un pays ou d'une région avec une haute prévalence du VIH et habite depuis moins de 12 mois dans une zone avec une faible prévalence	Exclu pendant 12 mois après le dernier contact sexuel avec ce partenaire
Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation] <sup>4</sup>	Personnes qui sont originaires d'un pays ou d'une région avec	Exclus pendant 12 mois après la fin de la situation] <sup>4</sup>

une haute prévalence du VIH		une haute prévalence du VIH	
[ <sup>5</sup> Individus dont le comportement	Exclusion après la fin du	[ <sup>5</sup> Individus dont le comportement	Exclusion après la fin du
ou l'activité, autres que les comportements et activités	comportement a risque pendant une	ou l'activité, autres que les comportements et activités	comportement a risque pendant une
mentionnés ci-dessus, les expose au risque	période dont la durée dépend de la	mentionnés ci-dessus, les expose au risque	période dont la durée dépend de la
de contracter une maladie infectieuse grave	maladie en question et de la	de contracter une maladie infectieuse grave	maladie en question et de la
transmissibles par le sang] <sup>5</sup>	disponibilité de tests adéquats	transmissibles par le sang] <sup>5</sup>	disponibilité de tests adéquats
c) Vaccination		c) Vaccination	
Virus ou bactéries atténués	4 semaines	Virus ou bactéries atténués	4 semaines
Vaccins viraux bactériens ou	Pas d'exclusion si l'état est	Vaccins viraux bactériens ou	Pas d'exclusion si l'état est
rickettsiens tués ou inactives	satisfaisant	rickettsiens tués ou inactives	satisfaisant
Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est	Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est
	satisfaisant		satisfaisant
Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est	Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est
	satisfaisant et en l'absence		satisfaisant et en l'absence
	d'exposition au virus		d'exposition au virus
Rage	Pas d'exclusion si l'état est	Rage	Pas d'exclusion si l'état est

	satisfaisant et en l'absence		satisfaisant et en l'absence
	d'exposition au virus		d'exposition au virus
	Exclusion d'un an si la vaccination		Exclusion d'un an si la vaccination
	est administrée après l'exposition		est administrée après l'exposition
	au virus		au virus
Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est	Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est
	satisfaisant et en l'absence		satisfaisant et en l'absence
	d'exposition au virus		d'exposition au virus
d) Autres exclusions temporaires		d) Autres exclusions temporaires	
Grossesse	Pendant la grossesse et jusqu'à 6	Grossesse	Pendant la grossesse et jusqu'à 6
	mois après l'accouchement ou la fin		mois après l'accouchement ou la fin
	de la grossesse, sauf dans certains		de la grossesse, sauf dans certains
	cas exceptionnels et a la		cas exceptionnels et a la
	discrétion d'un médecin.		discrétion d'un médecin.
Opération chirurgicale mineure	1 semaine	Opération chirurgicale mineure	1 semaine
Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou	Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou
	un hygiéniste bucco-dentaire :		un hygiéniste bucco-dentaire :

	exclusion jusqu'au lendemain (NB :		exclusion jusqu'au lendemain (NB :
	les extractions, les obturations		les extractions, les obturations
	radiculaires et traitements		radiculaires et traitements
	analogues sont considérés comme des		analogues sont considérés comme des
	opérations chirurgicales mineures)		opérations chirurgicales mineures)
Médication	En fonction de la nature du	Médication	En fonction de la nature du
	médicament prescrit, de son mode		médicament prescrit, de son mode
	d'action et de la maladie traitée		d'action et de la maladie traitée
Personnes présentant de	Exclusion aussi longtemps que la	Personnes présentant de	Exclusion aussi longtemps que la
l'hypertension avec une pression	situation ne s'est pas améliorée	l'hypertension avec une pression	situation ne s'est pas améliorée
diastolique supérieure a 100 mm de		diastolique supérieure a 100 mm de	
Hg		Hg	
Personnes présentant de l'hypotension	Exclusion aussi longtemps que la	Personnes présentant de l'hypotension	Exclusion aussi longtemps que la
avec une pression systolique	situation ne s'est pas améliorée	avec une pression systolique	situation ne s'est pas améliorée
inférieure a 100 mm de Hg		inférieure a 100 mm de Hg	
Personnes souffrant d'arythmies	Exclusion aussi longtemps que la	Personnes souffrant d'arythmies	Exclusion aussi longtemps que la
		cardiaques graves	situation ne s'est pas améliorée



cardiaques graves	situation ne s'est pas améliorée	Personnes ayant souffert de thrombose artérielle	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Personnes ayant souffert de thrombose artérielle	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée	Personnes ayant souffert de phlébite récidivante	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Personnes ayant souffert de phlébite récidivante	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée	Donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur a 125 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Donneurs féminins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur a 125 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée	Donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur a 135 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée
Donneurs masculins de sang total et de composants cellulaires dont le taux d'hémoglobine est inférieur a 135 grammes par litre de sang	Exclusion aussi longtemps que la situation ne s'est pas améliorée		
3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières :		3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières :	
		Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers	[ <sup>6</sup> Exclusion en fonction de la situation épidémiologique.

Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies)	[ <sup>6</sup> Exclusion en fonction de la situation épidémiologique. conformément aux directives promulguées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l'échelle communautaire). Lesdites directives sont promulguées sur la base des données ou des avis rendus par le "European Centre for Disease Prevention and Control" ("Centre européen de prévention et de contrôle des maladies"), le "Risk Assessment Group" belge ("Groupe d'évaluation des risques"), instauré au sein de l'ISP, ou le "Risk Management Group" ("groupe de gestion des risques"), instauré au sein de l'ISP] <sup>6</sup>	de maladies)	conformément aux directives promulguées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission européenne en vue de prendre des mesures à l'échelle communautaire). Lesdites directives sont promulguées sur la base des données ou des avis rendus par le "European Centre for Disease Prevention and Control" ("Centre européen de prévention et de contrôle des maladies"), le "Risk Assessment Group" belge ("Groupe d'évaluation des risques"), instauré au sein de l'ISP, ou le "Risk Management Group" ("groupe de gestion des risques"), instauré au sein de l'ISP] <sup>6</sup>
		4. Critères d'exclusion pour les candidats a des prélèvements autologues :	

		Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du
4. Critères d'exclusion pour les candidats a des prélèvements autologues :			prélèvement de sang
Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du	Personnes présentant au moment du don	Les états membres peuvent toutefois
	prélèvement de sang	ou présentant des antécédents de :	établir des dispositions
Personnes présentant au moment du don	Les états membres peuvent toutefois		spécifiques pour les prélèvements
ou présentant des antécédents de :	établir des dispositions	- hépatite B, a l'exception des	autologues sur ces personnes
	spécifiques pour les prélèvements	personnes AgHBs négatives dont	
- hépatite B, a l'exception des	autologues sur ces personnes	l'immunité est démontrée	
personnes AgHBs négatives dont		- hépatite C	
l'immunité est démontrée		- VIH 1/2	
- hépatite C		- HTLV I/II	
- VIH 1/2		Infection bactérienne active	
- HTLV I/II		(1)<AR <a href="#">2015-07-02/30</a> , art. 1, 010; En vigueur : 26-07-2015>	
Infection bactérienne active		(2)<L <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 6, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(1)<AR <a href="#">2015-07-02/30</a> , art. 1, 010; En vigueur : 26-07-2015>		(3)<L <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 7, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(2)<L <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 6, 016; En vigueur : 07-09-2017>		(4)<L <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 8, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
(3)<L <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 7, 016; En vigueur : 07-09-2017>		(5)<L <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 9, 016; En vigueur : 07-09-2017>	
		(6)<L <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 10, 016; En vigueur : 07-09-2017>	

<p>(4)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 8, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p>	
<p>(5)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 9, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p>	
<p>(6)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 10, 016; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p>	

Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments	
Texte de base	Texte adapté par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé
<p>Article 1.&lt;L 2006-05-01/46, art. 2, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1) " médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>a) médicament à usage humain :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines;</li> <li>ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 1bis), " médicament falsifié " : tout médicament comportant une fausse présentation de :</p> <p>a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;</p> <p>b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou</p> <p>c) son historique, y compris des</p>	<p>Article 1.&lt;L 2006-05-01/46, art. 2, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1) " médicament, étant soit un médicament à usage humain, soit un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>a) médicament à usage humain :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines;</li> <li>ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>b) médicament à usage vétérinaire, y compris les prémélanges pour aliments médicamenteux :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales; ou</li> <li>- toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 1bis), " médicament falsifié " : tout médicament comportant une fausse présentation de :</p> <p>a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;</p> <p>b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou</p> <p>c) son historique, y compris des</p>

<p>enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.</p> <p>La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;]<sup>4</sup></p> <p>2) " substance " :</p> <p>toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;</li> <li>- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;</li> <li>- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;</li> <li>- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 2bis) " substance active " :</p> <p>toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;</p> <p>2ter) " excipient " :</p> <p>tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;]<sup>4</sup></p> <p>3) " prémélange pour aliments médicamenteux " :</p> <p>tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;</p> <p>4) " aliments médicamenteux " :</p> <p>tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b) ;</p> <p>[<sup>2</sup> 4/1) " médicament de thérapie innovante " :</p> <p>un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement</p>	<p>enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés.</p> <p>La présente définition n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle;]<sup>4</sup></p> <p>2) " substance " :</p> <p>toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être entre autres :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- humaine, telle que : le sang, les cellules et les tissus humains et les produits dérivés;</li> <li>- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang;</li> <li>- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction;</li> <li>- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 2bis) " substance active " :</p> <p>toute substance ou tout mélange de substances destiné à être utilisé pour la fabrication d'un médicament et qui, lorsqu'utilisé pour sa production, devient un composant actif dudit médicament exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques, ou d'établir un diagnostic médical;</p> <p>2ter) " excipient " :</p> <p>tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage;]<sup>4</sup></p> <p>3) " prémélange pour aliments médicamenteux " :</p> <p>tout médicament à usage vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux;</p> <p>4) " aliments médicamenteux " :</p> <p>tout mélange de médicament(s) à usage vétérinaire et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament à usage vétérinaire visées au point 1), b) ;</p> <p>[<sup>2</sup> 4/1) " médicament de thérapie innovante " :</p> <p>un produit tel que défini à l'article 2 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement</p>
---	---

<p>européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;<sup>2</sup></p> <p>5) " médicament homéopathique " : tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;</p> <p>6) " médicament à base de plantes à usage humain " : médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;</p> <p>7) " substances végétales " : l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);</p> <p>8) " préparations à base de plantes " : les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;</p> <p>9) " médicament traditionnel à base de plantes à usage humain " : tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;</p> <p>10) " effet indésirable [<sup>1</sup> d'un médicament à usage vétérinaire];<sup>1</sup> " : une réaction nocive et non voulue à un médicament [<sup>1</sup> à usage vétérinaire]<sup>1</sup>, se</p>	<p>européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004;<sup>2</sup></p> <p>5) " médicament homéopathique " : tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne ou, à défaut, par les pharmacopées actuellement utilisées de façon officielle dans les Etats membres. Un médicament homéopathique peut contenir plusieurs substances actives;</p> <p>6) " médicament à base de plantes à usage humain " : médicament à usage humain dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association d'une ou de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes;</p> <p>7) " substances végétales " : l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, le plus souvent desséchés, mais parfois frais. Certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques sont également considérés comme des substances végétales. Les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots (genre, espèce, variété et auteur);</p> <p>8) " préparations à base de plantes " : les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation. Elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exudats traités;</p> <p>9) " médicament traditionnel à base de plantes à usage humain " : tout médicament à base de plantes à usage humain qui répond aux critères fixés par le Roi en application du droit communautaire;</p> <p>10) " effet indésirable [<sup>1</sup> d'un médicament à usage vétérinaire];<sup>1</sup> " : une réaction nocive et non voulue à un médicament [<sup>1</sup> à usage vétérinaire]<sup>1</sup>, se</p>
---	---

<p>produisant aux posologies normalement utilisées chez [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique;</p> <p>[<sup>1</sup> 10bis " effet indésirable d'un médicament à usage humain</p> <p>une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain;]<sup>1</sup></p> <p>11) " effet indésirable grave d'un médicament à usage humain " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;</p> <p>12) " effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie / malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;</p> <p>13) " effet indésirable inattendu " :</p> <p>un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;</p> <p>14) " abus de médicaments à usage humain " :</p> <p>un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;</p> <p>15) " effet indésirable sur l'être humain " :</p> <p>une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;</p> <p>16) " utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit (" RCP "), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;</p> <p>17) " distribution en gros de médicaments à usage humain " :</p> <p>toute activité qui consiste à se procurer, à</p>	<p>produisant aux posologies normalement utilisées chez [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique;</p> <p>[<sup>1</sup> 10bis " effet indésirable d'un médicament à usage humain</p> <p>une réaction nocive et non voulue à un médicament à usage humain;]<sup>1</sup></p> <p>11) " effet indésirable grave d'un médicament à usage humain " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou durables ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale chez le patient;</p> <p>12) " effet indésirable grave d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>un effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie, provoque un handicap ou une incapacité importants, se traduit par une anomalie / malformation congénitale ou provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité;</p> <p>13) " effet indésirable inattendu " :</p> <p>un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas avec le résumé des caractéristiques du médicament;</p> <p>14) " abus de médicaments à usage humain " :</p> <p>un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments à usage humain accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives;</p> <p>15) " effet indésirable sur l'être humain " :</p> <p>une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament à usage vétérinaire;</p> <p>16) " utilisation hors résumé des caractéristiques d'un médicament à usage vétérinaire " :</p> <p>l'usage d'un médicament à usage vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit (" RCP "), notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament à usage vétérinaire;</p> <p>17) " distribution en gros de médicaments à usage humain " :</p> <p>toute activité qui consiste à se procurer, à</p>
---	---



<p>détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>[<sup>4</sup> 17bis) " courtage de médicaments " : toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;]<sup>4</sup></p> <p>18) " distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire " : toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion : - de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même; - la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les [<sup>5</sup> personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux]<sup>5</sup> aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>19) " obligation de service public " : l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;</p> <p>20) " grossiste - répartiteur " : le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;</p> <p>21) " représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement " : la personne, communément appelée "</p>	<p>détenir, à livrer ou à exporter des médicaments à usage humain, à l'exclusion de la délivrance de médicaments à usage humain au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres distributeurs en gros ou avec les pharmaciens et les autres personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>[<sup>4</sup> 17bis) " courtage de médicaments " : toute activité liée à la vente ou à l'achat de médicaments, à l'exception de la distribution en gros, qui ne comprend pas de manipulation physique de médicaments et qui consiste à négocier, indépendamment et au nom d'une personne physique ou morale;]<sup>4</sup></p> <p>18) " distribution en gros de médicaments à usage vétérinaire " : toute activité qui comprend l'achat, la vente, l'importation et l'exportation de médicaments à usage vétérinaire ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion : - de la livraison par un fabricant de médicaments à usage vétérinaire fabriqués par lui-même; - la vente au détail de médicaments à usage vétérinaire par les pharmaciens et les [<sup>5</sup> personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables des animaux]<sup>5</sup> aux responsables d'animaux, conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;</p> <p>19) " obligation de service public " : l'obligation faite aux distributeurs en gros de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des commandes demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;</p> <p>20) " grossiste - répartiteur " : le distributeur en gros chargé d'obligations de service public en ce qui concerne les médicaments à usage humain et/ou à usage vétérinaire;</p> <p>21) " représentant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement " : la personne, communément appelée "</p>
--	--

<p>représentant local ", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;</p> <p>22) " prescription " : tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;</p> <p>23) " prescripteur " : les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;</p> <p>24) " personne habilitée à délivrer des médicaments au public " : les pharmaciens visés à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public, ainsi que les personnes visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;</p> <p>25) " personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux " : les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire <sup>[5]</sup> et les personnes habilitées en vertu de l'article 3, § 3, alinéa 2<sup>[5]</sup>; <sup>[1]</sup> 25bis) " professionnels des soins de santé " : les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;<sup>[1]</sup></p> <p>26) " nom du médicament " : le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;</p> <p>27) " dénomination commune " : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;</p> <p>28) " dosage du médicament " : la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume</p>	<p>représentant local ", désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement pour le représenter en Belgique;</p> <p>22) " prescription " : tout document par lequel le prescripteur prescrit un ou plusieurs médicaments destinés à un patient déterminé ou à un ou plusieurs animaux;</p> <p>23) " prescripteur " : les praticiens visés aux articles 2 et 3 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ainsi que les médecins vétérinaires visés à l'article 1er, 1° de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;</p> <p>24) " personne habilitée à délivrer des médicaments au public " : les pharmaciens visés à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public, ainsi que les personnes visées à l'article 4, § 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, à l'exclusion des personnes visées aux points 4° et 5°;</p> <p>25) " personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables des animaux " : les médecins vétérinaires visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire <sup>[5]</sup> et les personnes habilitées en vertu de l'article 3, § 3, alinéa 2<sup>[5]</sup>; <sup>[1]</sup> 25bis) " professionnels des soins de santé " : les personnes visées par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;<sup>[1]</sup></p> <p>26) " nom du médicament " : le nom, qui peut être soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché/de l'enregistrement;</p> <p>27) " dénomination commune " : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;</p> <p>28) " dosage du médicament " : la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise, par unité de volume</p>
--	--

<p>ou de poids en fonction de la présentation;</p> <p>29) " conditionnement primaire " : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;</p> <p>30) " emballage extérieur " : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;</p> <p>31) " étiquetage " : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;</p> <p>32) " notice " : la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;</p> <p>33) " [1 EMA]1 " : l'Agence européenne des médicaments [1 (" European Medicines Agency ")]1, instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;</p> <p>34) " risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain " : - tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>35) " risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire " : - tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>36) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;</p> <p>37) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);</p> <p>38) " temps d'attente " : la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage</p>	<p>ou de poids en fonction de la présentation;</p> <p>29) " conditionnement primaire " : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament;</p> <p>30) " emballage extérieur " : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire;</p> <p>31) " étiquetage " : les mentions portées sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire;</p> <p>32) " notice " : la notice d'information pour l'utilisateur, qui accompagne le médicament;</p> <p>33) " [1 EMA]1 " : l'Agence européenne des médicaments [1 (" European Medicines Agency ")]1, instituée par le Règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments;</p> <p>34) " risques liés à l'utilisation du médicament à usage humain " : - tout risque pour la santé du patient ou la santé publique lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage humain; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>35) " risques relatifs à l'utilisation du médicament à usage vétérinaire " : - tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament à usage vétérinaire; - tout risque d'effets indésirables sur l'environnement;</p> <p>36) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage humain au regard du risque tel que défini au point 34), premier tiret;</p> <p>37) " rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage vétérinaire " : l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament à usage vétérinaire au regard du risque d'effets indésirables définis au point 35);</p> <p>38) " temps d'attente " : la période nécessaire entre la dernière administration du médicament à usage</p>
--	--

<p>vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;</p> <p>39) " Pharmacopée " :</p> <p>un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;</p> <p>40) " le ministre " :</p> <p>le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>41) " Etat membre " :</p> <p>un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.</p> <p>[<sup>1</sup> 42) " système de gestion des risques " :</p> <p>un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;</p> <p>43) " plan de gestion des risques " :</p> <p>une description détaillée du système de gestion des risques;</p> <p>44) " système de pharmacovigilance " :</p> <p>le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;</p> <p>45) " dossier permanent du système de pharmacovigilance " :</p> <p>une description détaillée du système de</p>	<p>vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et selon les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;</p> <p>39) " Pharmacopée " :</p> <p>un ensemble de textes normatifs portant sur les substances à usage pharmaceutique utilisées comme substances actives ou excipients pour la préparation de médicaments à usage humain ou à usage vétérinaire, de même que sur leurs formes pharmaceutiques et sur les méthodes d'analyse y afférentes;</p> <p>40) " le ministre " :</p> <p>le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>41) " Etat membre " :</p> <p>un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.</p> <p>[<sup>1</sup> 42) " système de gestion des risques " :</p> <p>un ensemble d'activités et d'interventions de pharmacovigilance ayant pour but d'identifier, de décrire, de prévenir ou de réduire au minimum les risques liés à un médicament, y compris l'évaluation de l'efficacité desdites activités et interventions;</p> <p>43) " plan de gestion des risques " :</p> <p>une description détaillée du système de gestion des risques;</p> <p>44) " système de pharmacovigilance " :</p> <p>le système utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement et par les Etats membres afin de s'acquitter des tâches et des responsabilités qui leur incombent en matière de pharmacovigilance, et qui vise à surveiller la sécurité des médicaments autorisés ou enregistrés et à repérer toute modification de leur rapport bénéfice/risque;</p> <p>45) " dossier permanent du système de pharmacovigilance " :</p> <p>une description détaillée du système de</p>
--	--

<p>pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé " Pharmacovigilance system masterfile " ;</p> <p>46) " portail web européen " : le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;</p> <p>47) " AFMPS " : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;</p> <p>48) " Règlement n° 726/2004 " : le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>49) " Règlement n° 1901/2006 " : le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>50) " Directive 2001/20 " : la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>51) " Directive 2001/82 " : la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>52) " Directive 2001/83 " : la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux</p>	<p>pharmacovigilance utilisé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement concernant un ou plusieurs médicaments autorisés ou enregistrés, communément dénommé " Pharmacovigilance system masterfile " ;</p> <p>46) " portail web européen " : le portail web européen sur les médicaments, institué en vertu de l'article 26 du Règlement n° 726/2004;</p> <p>47) " AFMPS " : l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;</p> <p>48) " Règlement n° 726/2004 " : le Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>49) " Règlement n° 1901/2006 " : le Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, les Directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>50) " Directive 2001/20 " : la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>51) " Directive 2001/82 " : la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et toutes ses modifications ultérieures;</p> <p>52) " Directive 2001/83 " : la Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux</p>
---	---

<p>médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.]]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.</p> <p>Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.</p> <p>Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.</p> <p>Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.</p> <p>Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3]</sup> peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3]</sup> implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3]</sup> fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.</p> <p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.</p>	<p>médicaments à usage humain, et toutes ses modifications ultérieures.]]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un médicament et à la définition d'un produit régi par une autre législation, les dispositions de la présente loi s'appliquent.</p> <p>Le Roi crée, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, une Commission mixte qui est chargée de rendre un avis afin de déterminer sous quelle législation tombe un produit. Il en fixe également la composition et le fonctionnement.</p> <p>Le ministre ou son délégué rend une décision sur la base de cet avis. Le ministre ou son délégué rend ces décisions accessibles au public.</p> <p>Les responsables de la mise sur le marché de ces produits sont informés du fait que la Commission mixte a été saisie. Ils peuvent être entendus, soit à l'initiative de la Commission mixte soit à leur demande.</p> <p>Si la décision du ministre ou de son délégué relative au produit stipule que ce produit tombe sous l'application d'une autre législation que celle sous laquelle le responsable de sa mise sur le marché a mis ou veut mettre le produit sur le marché, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3]</sup> peut décider pour des motifs de santé publique que le produit, en raison soit de ses caractéristiques soit de sa présentation, doit être retiré du marché s'il est déjà mis sur le marché, et/ou que le produit ne pourra être (re)mis sur le marché qu'à partir du moment où il sera conforme à la législation telle qu'indiquée dans la décision du ministre ou de son délégué. Si la décision du ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3]</sup> implique que le produit est contraire, en raison de sa présentation, à la présente loi et à ses arrêtés d'exécution, la décision peut impliquer que le produit peut rester sur le marché à condition que sa présentation soit adaptée. Dans les deux cas, le ministre <sup>[3]</sup> ou de son délégué<sup>3]</sup> fixe le délai dans lequel sa décision doit être exécutée.</p> <p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure selon laquelle les décisions en application du présent paragraphe sont prises et fixe des règles plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe.</p>
--	--

<p>Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 2, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 74, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 77, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 2, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 57, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 2&gt; § 1er. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :</p> <p>1° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;</p> <p>2° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;</p> <p>3° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;</p> <p>4° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre [<sup>1</sup> élément, matériel,]<sup>1</sup> objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.</p> <p>[<sup>2</sup> Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.]<sup>2</sup></p>	<p>Le ministre peut fixer des lignes directrices précisant la législation applicable relatives à l'exécution de cette disposition sur avis de la Commission mixte.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 2, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 74, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 77, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 2, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 57, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 2&gt; § 1er. Dans l'intérêt de la santé de l'homme ou de l'animal ou en vue d'empêcher les tromperies ou falsifications en ces domaines, le Roi peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi :</p> <p>1° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets et appareils présentés comme possédant des propriétés curatives ou préventives ou comme pouvant entraîner des effets physiologiques chez l'homme ou l'animal;</p> <p>2° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions utilisés dans l'art de guérir ou dans la médecine vétérinaire;</p> <p>3° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à relever des données relatives à l'état de santé ou à l'état physiologique ou pathologique de l'homme ou de l'animal;</p> <p>4° aux [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions destinés à empêcher ou à favoriser la grossesse chez l'être humain ou l'animal.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° éléments et matériaux entrant dans la fabrication des objets, appareils, substances ou compositions visés aux points 1°, 2°, 3° et 4° et destinés à être utilisés pour ces derniers, et qui sont essentiels à leur intégrité.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Dans le même but, Il peut rendre applicable tout ou partie des dispositions de la présente loi à tout autre [<sup>1</sup> élément, matériel,]<sup>1</sup> objet, appareil, substance ou composition qu'Il désigne.</p> <p>[<sup>2</sup> Ces dispositions sont arrêtées après avis du Conseil Supérieur de la Santé.]<sup>2</sup></p>
---	---

<p>§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. (Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.) &lt;L 1998-10-20/34, art. 3, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 3, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 107, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.</p> <p>(La Pharmacopée européenne est d'application. Le Roi peut approuver d'autres pharmacopées, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, en ce qui concerne les préparations officinales et magistrales, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 1), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.</p> <p>(Alinéa 4 abrogé) &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 1°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt;</p> <p>(Le Roi crée la Commission de Pharmacopée et détermine sa composition, son fonctionnement et ses missions.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 2), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u>(§ 1er.) Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine (la documentation) ou dépôt les installations, appareils, instruments (...) qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises,</p>	<p>§ 3. Pour l'application des §§ 1 et 2, le Roi peut également arrêter des dispositions spécifiques pour la réglementation des [<sup>1</sup> éléments, matériaux,]<sup>1</sup> objets, appareils, substances ou compositions qu'il a désignés. (Il peut en outre instaurer un système de surveillance et de contrôle fondé sur l'intervention d'organismes agréés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui sont notifiés à la Commission européenne.) &lt;L 1998-10-20/34, art. 3, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 3, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 107, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> Les médicaments doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.</p> <p>(La Pharmacopée européenne est d'application. Le Roi peut approuver d'autres pharmacopées, sur avis de la Commission de Pharmacopée. Dans les cas et sous les conditions qu'il fixe, le Roi peut, sur avis de la Commission de Pharmacopée, en ce qui concerne les préparations officinales et magistrales, imposer la référence à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, au Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, à une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances ou à une monographie.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 1), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Le Roi arrête les mesures nécessaires à la rédaction, à la publication et à la tenue à jour de la pharmacopée.</p> <p>(Alinéa 4 abrogé) &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 1°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt;</p> <p>(Le Roi crée la Commission de Pharmacopée et détermine sa composition, son fonctionnement et ses missions.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 4, 2), 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u>(§ 1er.) Le Roi peut imposer aux pharmaciens et, en général, aux personnes autorisées à délivrer des médicaments, l'obligation de posséder dans leur officine (la documentation) ou dépôt les installations, appareils, instruments (...) qu'il détermine ainsi que, en tout temps, et en quantités requises,</p>
--	--



<p>les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), (...). &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-01-02/30, art. 17, 011; En vigueur : 03-01-2001&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.) &lt;L 2008-12-22/33, art. 103, 028; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p>(§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les [2 personnes]<sup>2</sup> habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable</p>	<p>les médicaments indiqués dans les listes arrêtées par le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions), (...). &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-01-02/30, art. 17, 011; En vigueur : 03-01-2001&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Le Roi peut également fixer des règles concernant les tâches administratives à remplir par ces personnes et déterminer les données administratives à conserver par elles.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximal de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.) &lt;L 2008-12-22/33, art. 103, 028; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p>(§ 2. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de préparation, de réception et de délivrance de médicaments par les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes ne peuvent se procurer des médicaments à usage humain qu'auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs. Elles ne peuvent se procurer des médicaments à usage vétérinaire qu'auprès des grossistes-répartiteurs.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les conditions et les modalités en matière de conservation, de réception et de fourniture de médicaments par les [2 personnes]<sup>2</sup> habilitées à fournir aux responsables des animaux des médicaments destinés à être utilisés chez l'animal. Les médecins vétérinaires ne peuvent se procurer des médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs soit auprès des pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public et ceci conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>§ 4. Tout médicament est délivré ou fourni personnellement au patient ou au responsable</p>
---	---

<p>d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.</p> <p>[<sup>2</sup> Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités de cette habilitation.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.]<sup>1</sup></p> <p>Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.) &lt;L 2006-05-01/46,</p>	<p>d'animaux ou à leur mandataire, excepté dans les cas déterminés par le Roi. Il en fixe les conditions et les modalités.</p> <p>[<sup>2</sup> Le Roi peut habiliter d'autres personnes à délivrer des médicaments à usage vétérinaire qui ne sont pas soumis à prescription et pour lesquels, en raison de leurs caractéristiques, le suivi exclusif du circuit de distribution classique n'est pas adapté. Le Roi fixe les conditions et les modalités de cette habilitation.]<sup>2</sup></p> <p><b>Le Roi peut fixer les modalités et les règles selon lesquelles des établissements d'enseignement, des établissements de recherche scientifique et des laboratoires agréés peuvent se procurer des médicaments dans le cadre de la recherche scientifique, à l'exclusion des expérimentations sur la personne humaine au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou des essais cliniques au sens du Règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients. Ces médicaments ne sont pas délivrés ni administrés aux patients.</b></p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe également les conditions et modalités pour l'offre en vente à distance de médicaments non soumis à prescription au moyen de services de la société de l'information. A cet effet, Il fixe les conditions auxquelles le site internet offrant à la vente à distance ces médicaments doit satisfaire ainsi que les caractéristiques du logo qui est reconnaissable à travers l'Union et qui permet l'identification de l'Etat membre dans lequel est établie la personne offrant à la vente à distance des médicaments au public. Ce logo est clairement affiché sur les sites internet offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public. L'AFMPS communique sur son site internet la liste des personnes offrant à la vente à distance des médicaments non soumis à prescription au public conformément au présent alinéa au moyen de services de la société de l'information et l'adresse du site internet de ces personnes.]<sup>1</sup></p> <p>Toutefois, l'offre en vente à distance aux patients ou aux responsables des animaux par n'importe quel moyen de médicaments soumis à prescription est interdite.) &lt;L 2006-05-01/46,</p>
---	---

<p>art. 5, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; ----- (1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 4, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt; (2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 58, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> (Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure) sont applicables à la prescription (, à la délivrance et à la fourniture) des médicaments. &lt;L 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; (Alinéa 2 abrogé) &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;L 1996-04-29/32, art. 179, 006; En vigueur : 10-05-1996&gt; § 1er. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux (praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé) (et à ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.) (ou au public). &lt;L 1998-10-20/34, art. 12, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 48, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 1° et 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 242, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt; § 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins, des Médecins-vétérinaires et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments (destinée aux praticiens visés au § 1er ainsi qu'au public). Le Roi définit les règles relatives à l'agrément. &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p>	<p>art. 5, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; ----- (1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 4, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt; (2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 58, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> (Les dispositions de la loi sur les unités, étalons et instruments de mesure) sont applicables à la prescription (, à la délivrance et à la fourniture) des médicaments. &lt;L 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; (Alinéa 2 abrogé) &lt;L 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;L 1996-04-29/32, art. 179, 006; En vigueur : 10-05-1996&gt; § 1er. Le Ministre de la Santé publique coordonne et règle l'information sur les médicaments, fournie par (l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) et les organismes agréés. Cette information se rapporte à tous les aspects du médicament et son utilisation, notamment sur le bon usage thérapeutique et sur les rapports effets/risques et qualité/prix. La diffusion de l'information indépendante se fait par des experts désignés par le Ministre et est adressée aux (praticiens visés à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé) (et à ceux visés à l'article 4 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.) (ou au public). &lt;L 1998-10-20/34, art. 12, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 48, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 1° et 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 242, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt; § 2. Le Roi peut agréer toute forme d'organisation qui est due à l'initiative des Ordres des Médecins, des Médecins-vétérinaires et des Pharmaciens, à celle des organisations professionnelles intéressées ou à celle de tout organisme scientifique et qui est destinée à assurer de façon systématique l'information médico-pharmaceutique relative aux médicaments (destinée aux praticiens visés au § 1er ainsi qu'au public). Le Roi définit les règles relatives à l'agrément. &lt;L 2006-05-01/46, art. 7, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p>
---	---

<p><u>Art. 6. § 1.</u> (Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché [<sup>1</sup>, ci-après dénommée "AMM"],<sup>1</sup> n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.</p> <p>A cette fin, sauf en cas d'AMM<sup>3</sup> octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11. (Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM<sup>3</sup>, telle que visée au § 1<sup>quater</sup>, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11, sauf dans les cas déterminés par le Roi.) Le demandeur ou le titulaire d'une AMM<sup>3</sup> doit être établi dans un Etat membre. &lt;L <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 102, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM<sup>3</sup>, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup>. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM<sup>3</sup> a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup>. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent</p>	<p><u>Art. 6. § 1.</u> (Aucun médicament ne peut être mis sur le marché sans qu'une autorisation de mise sur le marché [<sup>1</sup>, ci-après dénommée "AMM"],<sup>1</sup> n'ait été octroyée, soit par le ministre ou son délégué conformément aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, soit par la Commission européenne conformément au droit communautaire.</p> <p>A cette fin, sauf en cas d'AMM<sup>3</sup> octroyées par la Commission européenne, une demande doit être adressée au ministre ou à son délégué qui prend une décision à propos de la demande sur la base de l'avis de la Commission <b>pour les médicaments à usage humain</b>. (Dans les cas visés à l'alinéa 8, le Ministre ou son délégué prend cependant une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission <b>pour les médicaments à usage humain</b>, pour autant que l'Etat belge, représenté par le Ministre ou son délégué, n'agisse pas en qualité d'Etat membre de référence. Dans le cas de demandes de modification de l'AMM<sup>3</sup>, telle que visée au § 1<sup>quater</sup>, alinéa 6, le Ministre ou son délégué prend également une décision à propos de la demande sans avoir demandé l'avis de la Commission <b>pour les médicaments à usage humain</b>, sauf dans les cas déterminés par le Roi.) Le demandeur ou le titulaire d'une AMM<sup>3</sup> doit être établi dans un Etat membre. &lt;L <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 102, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>Le Roi détermine les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une AMM<sup>3</sup>, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup>. Cet examen vise à vérifier si un médicament pour lequel une AMM<sup>3</sup> a été sollicitée satisfait aux exigences générales en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité fixées par Lui, sur la base entre autres des résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques. A cette fin, Il fixe le contenu de la demande qui doit comporter au moins le projet de la notice, le projet du résumé des caractéristiques du produit, le projet du conditionnement primaire et le projet de l'emballage extérieur du médicament et qui sont approuvés lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup>. Il peut également fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Pour instruire les demandes introduites en vertu du présent</p>
---	--

<p>article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une [AMM]<sup>3</sup> sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.</p> <p>Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une [AMM]<sup>3</sup> de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.</p> <p>Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'[AMM]<sup>3</sup> de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [AMM]<sup>3</sup> pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.</p> <p>Une demande d'[AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission concernée visée à l'alinéa 11 que si elle a été préalablement</p>	<p>article, de l'article 6bis et de leurs arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué vérifie que le dossier présenté est conforme aux dispositions de ces articles et de leurs arrêtés d'exécution et examine si les conditions d'octroi d'une [AMM]<sup>3</sup> sont remplies. Cet examen peut également porter sur des informations supplémentaires à fournir par le demandeur. En outre le ministre ou son délégué peut soumettre le médicament, les matières premières, et si nécessaire, les produits intermédiaires ou les autres substances du médicament au contrôle d'un laboratoire reconnu par lui ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre avec une législation équivalente ou par un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments afin de s'assurer que les méthodes de contrôle décrites dans la demande introduite sont satisfaisantes.</p> <p>Outre les exigences générales applicables pour l'octroi d'une [AMM]<sup>3</sup> de médicaments, telles que visées à l'alinéa 3, le Roi peut, pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'Il désigne, imposer des conditions supplémentaires en raison de leur nature.</p> <p>Le Roi peut également pour les médicaments homéopathiques et pour les médicaments traditionnels à base de plantes à usage humain déroger aux exigences générales visées à l'alinéa 3 pour l'octroi d'[AMM]<sup>3</sup> de médicaments en prévoyant une procédure d'autorisation simplifiée en application du droit communautaire. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [AMM]<sup>3</sup> pour ces catégories de médicaments, ci-après dénommée enregistrement, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un enregistrement. De même, Il détermine les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution qui s'appliquent à chacune de ces catégories de médicaments et Il peut, si nécessaire, adapter les règles de la présente loi à la nature de ces médicaments en application du droit communautaire.</p> <p>Une demande d'[AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement n'est recevable que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions fixées par le Roi. La demande n'est soumise à l'avis de la Commission <b>pour les médicaments à usage humain</b> que si elle a été préalablement</p>
---	--

<p>déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.</p> <p>L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.</p> <p>(Le demandeur ou le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. [<sup>11</sup> ...]<sup>11</sup>).</p> <p>Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de</p>	<p>déclarée recevable selon les conditions, délais et modalités fixés par Lui.</p> <p>L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est refusé si le médicament pour lequel une demande a été introduite ne satisfait pas aux conditions fixées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.</p> <p>(Le demandeur ou le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement est tenu de remettre au ministre ou à son délégué, dans le délai fixé par le Roi, tous les documents nécessaires pour clôturer le dossier d'octroi ou de modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, tels que déterminés par le Roi. Passé ce délai, la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement ou de modification est considérée de plein droit comme étant retirée par le demandeur ou le titulaire. [<sup>11</sup> ...]<sup>11</sup>).</p> <p>Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, dans le cas où, pour un même médicament, une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou un enregistrement est octroyé ou en instance dans un autre Etat membre, dénommée procédure de reconnaissance mutuelle. Il fixe également les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas. Il fixe également les modalités selon lesquelles le ministre ou son délégué collabore avec les autorités compétentes d'autres Etats membres à l'appréciation des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement de médicaments qui sont introduites en même temps en Belgique et dans un ou plusieurs autres Etats membres, dénommée procédure décentralisée. Il fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas. Cette collaboration peut consister en la remise de l'ensemble des données utiles pour l'appréciation de ce médicament. Si le ministre ou son délégué juge que l'octroi d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement pour le médicament concerné engendre un risque potentiel grave pour la santé publique dans le cas d'un médicament à usage humain ou engendre un risque potentiel grave pour la santé de l'homme ou de l'animal, ou pour l'environnement dans le cas d'un médicament à usage vétérinaire, il le communique en vue de</p>
--	--

<p>l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. <sup>[2]</sup> Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée <sup>[11 ...]11.</sup><sup>[2]</sup></p> <p>Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement <sup>[1 peut]1</sup> saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA<sup>2</sup>. <sup>[1 Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire.]1.</sup> Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, <sup>[1 conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 " ,]1</sup>, le ministre ou son</p>	<p>l'application de la procédure visée à l'alinéa suivant. Si un ou plusieurs autres Etats membres invoquent lors de l'application soit de la procédure de reconnaissance mutuelle soit de la procédure décentralisée les risques susmentionnés, le ministre ou son délégué peut, à la requête du demandeur, autoriser la mise sur le marché ou l'enregistrement du médicament sans attendre l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. Dans ce cas, l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement est octroyé sans préjudice de l'issue de la procédure visée à l'alinéa suivant. <sup>[2]</sup> Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée <sup>[11 ...]11.</sup><sup>[2]</sup></p> <p>Lorsqu'un même médicament fait l'objet de plusieurs demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement et que les Etats Membres ont adopté des décisions divergentes concernant l'octroi, la suspension ou le retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement <sup>[1 peut]1</sup> saisir le Comité concerné créé au sein de l'EMA<sup>2</sup>. <sup>[1 Dans des cas particuliers présentant un intérêt pour l'Union européenne, le ministre ou son délégué ou le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement saisit le Comité concerné conformément à l'article 31 de la Directive 2001/83 ou à l'article 35 de la Directive 2001/82, afin que les procédures visées aux articles 31 à 34 de la Directive 2001/83 ou aux articles 35 à 38 de la Directive 2001/82 s'appliquent, avant qu'une décision ne soit prise sur la demande, la suspension ou le retrait de l'AMM ou de l'enregistrement ou sur toute autre modification de l'AMM ou de l'enregistrement apparaissant nécessaire.]1.</sup> Le ministre ou son délégué communique au demandeur ou au titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le fait qu'il a saisi le Comité concerné. Sur base de la décision adoptée par la Commission européenne, <sup>[1 conformément à l'article 34 de la Directive 2001/83 ou à l'article 38 de la Directive 2001/82 " ,]1</sup>, le ministre ou son</p>
--	--

<p>délégué octroie [<sup>1</sup>, suspend]<sup>1</sup> ou retire l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'EMA<sup>2</sup> [<sup>11</sup> Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres Etats membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.]<sup>11</sup>.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.</p> <p>Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain et une Commission pour les médicaments à usage vétérinaire destinées à fournir des avis concernant les demandes d'AMM<sup>3</sup>, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.</p> <p>Le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.</p> <p>L'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou</p>	<p>délégué octroie [<sup>1</sup>, suspend]<sup>1</sup> ou retire l'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ou apporte à l'autorisation ou à l'enregistrement les modifications nécessaires en vue de la mise en conformité avec cette décision. Le ministre ou son délégué communique les modalités d'application de cette décision à la Commission européenne et à l'EMA<sup>2</sup> [<sup>11</sup> Dans les cas visés à la deuxième phrase, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, lorsqu'une action d'urgence est nécessaire pour protéger la santé publique, à quelque stade que ce soit de la procédure, le ministre ou son délégué peut suspendre l'AMM et interdire l'utilisation du médicament concerné jusqu'à ce qu'une décision définitive soit adoptée; il informe la Commission européenne, l'EMA et les autres Etats membres des raisons de son action au plus tard le jour ouvrable suivant.]<sup>11</sup>.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités nécessaires pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent.</p> <p>Le Roi instaure une Commission pour les médicaments à usage humain [...] destinées à fournir des avis concernant les demandes d'AMM<sup>3</sup>, la mise à disposition de médicaments aux patients ou aux animaux dans les cas visés à l'article 6quater et déterminés par le Roi, ainsi que les questions scientifiques en rapport avec des médicaments. Il peut également instaurer d'autres Commissions destinées à fournir des avis concernant les demandes d'enregistrement. Il détermine les missions, le fonctionnement et la composition de ces Commissions. Pour la coordination de leurs tâches, les Commissions peuvent prévoir la création d'un Bureau, dont le Roi fixe les tâches, le fonctionnement et la composition.</p> <p>Le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament est responsable de la mise sur le marché de ce médicament. La désignation d'un représentant en Belgique n'exonère pas le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de sa responsabilité civile.</p> <p>L'AMM<sup>3</sup> ou l'enregistrement ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le demandeur ou le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou</p>
---	--



<p>de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.</p> <p>En l'absence d'AMM<sup>3</sup> ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM<sup>3</sup> pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8,1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erbis. Lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicament soumis à prescription</li> <li>- médicament non soumis à prescription.</li> </ul> <p>Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM<sup>3</sup> ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.</p> <p>Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;</li> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;</li> <li>- médicaments soumis à prescription spéciale;</li> <li>- médicaments sur prescription dite " restreinte ", [AMM<sup>3</sup> réservés à certains milieux spécialisés]<sup>13</sup>.</li> </ul> <p>Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et</p>	<p>de l'enregistrement est responsable de l'exactitude des documents et des données fournis.</p> <p>En l'absence d'AMM<sup>3</sup> ou de demande en instance pour un médicament à usage humain autorisé dans un autre Etat membre, le ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique justifiées, octroyer une AMM<sup>3</sup> pour ce médicament. Le ministre ou son délégué veille dans ce cas au respect de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, et notamment des prescrits des § 1erbis et § 1erquinquies et des prescrits des articles 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 et 14bis. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'AMM<sup>3</sup> ou d'enregistrement dans ces cas, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une AMM<sup>3</sup> ou enregistrement dans ces cas) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8,1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erbis. Lors de l'octroi de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament, le ministre ou son délégué précise la classification du médicament en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicament soumis à prescription</li> <li>- médicament non soumis à prescription.</li> </ul> <p>Le ministre ou son délégué détermine également la classification des médicaments pour lesquels une AMM<sup>3</sup> ou un enregistrement a été délivré par la Commission européenne, en tenant compte le cas échéant des sous-catégories pour les médicaments à usage humain définies à l'alinéa suivant.</p> <p>Les médicaments à usage humain qui ne peuvent être délivrés que sur prescription, peuvent être soumis aux sous-catégories suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance ne peut pas être prolongée;</li> <li>- médicaments sur prescription dont la délivrance peut être prolongée;</li> <li>- médicaments soumis à prescription spéciale;</li> <li>- médicaments sur prescription dite " restreinte ", [AMM<sup>3</sup> réservés à certains milieux spécialisés]<sup>13</sup>.</li> </ul> <p>Les médicaments à usage vétérinaire qui sont soumis à prescription peuvent, sur la base des dispositions de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, être soumis à des conditions supplémentaires en ce qui concerne la prescription, la fourniture et</p>
--	--

<p>l'administration.</p> <p>Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.</p> <p>Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.</p> <p>[<sup>1</sup> Alinéas 9 à 12 abrogés.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>13</sup> Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou</li> <li>2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou</li> <li>3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou</li> <li>4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou</li> <li>5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les</li> </ol>	<p>l'administration.</p> <p>Le Roi fixe les critères sur la base desquels, lors de l'octroi de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement le médicament est classé dans ces catégories et, le cas échéant, dans ces sous-catégories.</p> <p>Le ministre ou son délégué établit la liste des médicaments dont la délivrance est soumise à l'obligation de prescription, en précisant, si nécessaire, la sous-catégorie. Cette liste est mise à jour annuellement et communiquée à la Commission européenne et aux autres Etats membres.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut modifier la classification après l'octroi d'une [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, soit de sa propre initiative, soit sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles cette modification est accordée.</p> <p>[<sup>1</sup> Alinéas 9 à 12 abrogés.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>13</sup> Pour l'application de l'alinéa 3, quatrième tiret, on entend par "médicaments réservés à certains milieux spécialisés" :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui sont porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelés "médecins spécialistes"; et/ou</li> <li>2) les médicaments dont la première prescription doit être établie par un praticien visé au point 1) mais dont les prescriptions postérieures peuvent être établies par un praticien de l'art médical visé par l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui n'est pas porteur de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85 de cette même loi, communément appelé "médecin généraliste"; et/ou</li> <li>3) les médicaments dont la prescription et/ou l'administration est réservée aux praticiens de l'art dentaire visés par l'article 4 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé; et/ou</li> <li>4) les médicaments dont la délivrance est réservée aux pharmaciens hospitaliers; et/ou</li> <li>5) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les</li> </ol>
--	--

<p>pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou</p> <p>6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.</p> <p>Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.</p> <p>Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.]<sup>13</sup></p> <p>(§ 1erter. L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfique/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.</p> <p>Une fois renouvelée, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, [<sup>1</sup> dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné,]<sup>1</sup> de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.</p> <p>Toute [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.</p> <p>Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament</p>	<p>pharmaciens hospitaliers en vue de la délivrance aux patients de la quantité de ce médicament nécessaire à leur traitement; et/ou</p> <p>6) les grands conditionnements de médicaments destinés à être utilisés par les personnes habilitées à délivrer des médicaments dans le cadre de la préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3.</p> <p>Lorsqu'un médicament est soumis à une ou plusieurs sous-catégories visées à l'alinéa 3, le ministre ou son délégué précise cette ou ces sous-catégories dans l'AMM ou l'enregistrement du médicament, ainsi que, le cas échéant, le classement sur la base de la division de l'alinéa 9. Dans les cas visés à l'alinéa 9, 1) et 2), le ministre ou son délégué précise également la ou les catégories de médecins spécialistes autorisés à prescrire ou à administrer ce médicament.</p> <p>Les grands conditionnements de médicaments visés à l'alinéa 9, points 5) et 6), ne peuvent pas être délivrés directement aux patients.]<sup>13</sup></p> <p>(§ 1erter. L'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pendant cinq ans.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, au terme des cinq ans, prolonger la validité de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement, sur demande du titulaire et sur la base d'une évaluation du rapport bénéfique/risque. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités à cette fin.</p> <p>Une fois renouvelée, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est valable pour une durée illimitée, sauf si le ministre ou son délégué décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, [<sup>1</sup> dont une exposition d'un nombre insuffisant de patients au médicament à usage humain concerné,]<sup>1</sup> de procéder à un nouveau renouvellement quinquennal de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cette fin.</p> <p>Toute [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou tout enregistrement qui, dans les trois années qui suivent son octroi, n'est pas suivi d'une mise sur le marché effective du médicament concerné, devient caduque.</p> <p>Lorsqu'un médicament autorisé ou enregistré, précédemment mis sur le marché, n'est pas ou n'est plus effectivement sur le marché pendant trois années consécutives, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement octroyé pour ce médicament</p>
--	--

<p>devient caduque.</p> <p>En application des deux alinéas précédents, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquater. Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques [<sup>1</sup> communément]<sup>1</sup> acceptées.</p> <p>Ces modifications sont soumises à une modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [<sup>2</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.]<sup>2</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement.</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des</p>	<p>devient caduque.</p> <p>En application des deux alinéas précédents, l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement est radié. Avant qu'il ne soit procédé à la radiation de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement comme prévu aux deux alinéas précédents, le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut être entendu, soit de sa propre initiative, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique ou pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, accorder des dérogations aux alinéas 4 et 5.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquater. Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit, après l'octroi de cette [<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de cet enregistrement, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques, et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques [<sup>1</sup> communément]<sup>1</sup> acceptées.</p> <p>Ces modifications sont soumises à une modification de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement et doivent être approuvées préalablement, soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [<sup>2</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités relatives aux procédures de modification des AMM ou enregistrements.]<sup>2</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute information nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier introduit lors la demande d'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou d'enregistrement, ou des renseignements ou documents qui accompagnent l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement.</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>3</sup> AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement communique immédiatement au ministre ou à son délégué toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des</p>
--	--

<p>risques du médicament concerné. [1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.]<sup>1</sup></p> <p>Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué [1 en continu]<sup>1</sup>, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. [1 Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.]<sup>1</sup></p> <p>Le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon</p>	<p>risques du médicament concerné. [1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, les informations en question comprennent les résultats tant positifs que négatifs des essais cliniques ou d'autres études pour toutes les indications et populations, qu'elles figurent ou non dans l'AMM ou l'enregistrement, ainsi que des données concernant toute utilisation du médicament d'une manière non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement veille à ce que les informations sur le médicament soient mises à jour d'après les connaissances scientifiques actuelles, y compris les conclusions des évaluations et les recommandations rendues publiques par l'intermédiaire du portail web européen le cas échéant.]<sup>1</sup></p> <p>Afin que le rapport bénéfice/risque puisse être évalué [1 en continu]<sup>1</sup>, le ministre ou son délégué peut à tout moment demander au titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement de transmettre des données démontrant que le rapport bénéfice/risque demeure favorable. [1 Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement apporte une réponse complète et rapide à de telles demandes.]<sup>1</sup></p> <p>[1 En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué peut, à tout moment, demander au titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de produire une copie actualisée de son dossier permanent du système de pharmacovigilance. Le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement présente cette copie dans un délai maximal de sept jours suivant la réception de la demande.]<sup>1</sup></p> <p>Le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement informe soit le ministre ou son délégué soit la Commission européenne, à titre d'information ou en vue d'une approbation, de toute modification qu'il se propose d'apporter au dossier introduit avec la demande ou aux documents qui accompagnent l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement. Chaque modification doit être soumise aux autorités compétentes qui ont octroyé l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou l'enregistrement, le cas échéant en application de la procédure prévue au § 1er, alinéa 8. Le Roi fixe les délais, les conditions et les modalités selon lesquelles ces modifications peuvent être accordées.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités selon</p>
---	---

<p>lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en oeuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent. &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquinquies. [1 L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé " RCP ") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies ou § 1erdecies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation</p>	<p>lesquelles, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons de santé publique, des mesures d'urgence restrictives peuvent être prises vis-à-vis du médicament jusqu'à ce qu'une décision définitive soit prise par le ministre ou son délégué au sujet de l'octroi, de la modification, de la suspension ou du retrait de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement. Ces mesures sont mises en oeuvre dans un délai défini en accord avec le ministre. Sans préjudice de l'application immédiate éventuelle de ces mesures, le titulaire de l'AMM<sup>3</sup> ou de l'enregistrement doit introduire une demande de modification conformément aux conditions et modalités prévues à l'alinéa précédent. &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 1erquinquies. [1 L'AMM ou l'enregistrement d'un médicament est accompagné du résumé des caractéristiques du produit (ci-après dénommé " RCP ") et de la notice tels qu'approuvés par la Commission européenne ou par le ministre ou son délégué lors de l'octroi de l'AMM ou de l'enregistrement ou ultérieurement. Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels le RCP et la notice doivent satisfaire.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rend accessibles au public, pour chaque médicament autorisé ou enregistré par lui, l'AMM ou l'enregistrement, le RCP et la notice ainsi que toute condition fixée en application de l'article 6, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies ou § 1erdecies, et, le cas échéant, les délais définis pour la réalisation de ces conditions.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué rédige un rapport d'évaluation et émet des commentaires sur le dossier concernant les résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques, le système de pharmacovigilance et le cas échéant le système de gestion des risques mis en place pour le médicament concerné ainsi que, lorsqu'il s'agit d'un médicament à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité et d'études de résidus. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.]<sup>1</sup></p> <p>[1 Le ministre ou son délégué met à la disposition du public le rapport d'évaluation</p>
--	--

<p>avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage humain est rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.]<sup>2</sup> A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne. [<sup>3</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire est rédigée en termes intelligibles pour le grand public.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.</p> <p>A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de vérifier l'authenticité du médicament, et</li> <li>- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,</li> </ul> <p>ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.</p> <p>En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains</p>	<p>avec les raisons justifiant sa décision, après suppression de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, même si ce rapport n'est disponible que dans la langue utilisée dans la procédure d'examen de la demande. Les motifs sont indiqués séparément pour chaque indication demandée d'un médicament. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le rapport public d'évaluation contient un résumé qui doit être compréhensible par le public et qui contient notamment une section relative aux conditions d'utilisation du médicament.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage humain est rédigée et conçue de façon à être claire et compréhensible, permettant ainsi aux utilisateurs d'agir de manière appropriée, si nécessaire avec l'aide de professionnels de la santé.]<sup>2</sup> A cette fin, le demandeur ou le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement d'un médicament à usage humain tient compte des résultats de la consultation de groupes cibles de patients, afin de garantir la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de la notice. Ces résultats sont soumis au ministre ou à son délégué ou à la Commission européenne. [<sup>3</sup> La notice qui accompagne un médicament à usage vétérinaire est rédigée en termes intelligibles pour le grand public.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Le Roi fixe le contenu et les conditions auxquels l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage de médicaments satisfont.</p> <p>A cet effet, Il peut imposer des dispositifs de sécurité pour les médicaments autres que les médicaments radiopharmaceutiques, à apposer sur l'emballage extérieur ou, à défaut, sur le conditionnement primaire, permettant aux distributeurs en gros, aux grossistes-répartiteurs et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de vérifier l'authenticité du médicament, et</li> <li>- d'identifier les boîtes individuelles de médicaments,</li> </ul> <p>ainsi qu'un dispositif permettant de vérifier si l'emballage extérieur a fait l'objet d'une effraction afin, notamment, de pouvoir s'assurer de l'intégrité de l'emballage extérieur.</p> <p>En raison de leur nature, Il peut imposer des mentions supplémentaires pour certains</p>
--	--

<p>médicaments spécifiques.</p> <p>Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.]<sup>4</sup> (§ 1ersexies. Après l'octroi d'une [3 AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.</p> <p>[<sup>2</sup> En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. [<sup>12</sup> Cette notification a lieu]<sup>12</sup>, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament]<sup>5</sup> [<sup>16</sup> , et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>16</sup> La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.]<sup>5</sup></p> <p>A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute</p>	<p>médicaments spécifiques.</p> <p>Les mentions sur l'emballage extérieur, le conditionnement primaire et l'étiquetage sont inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles.]<sup>4</sup> (§ 1ersexies. Après l'octroi d'une [3 AMM]<sup>3</sup> ou d'un enregistrement, son titulaire informe le ministre ou son délégué de la date de la mise sur le marché effective du médicament, en tenant compte des différentes présentations autorisées ou enregistrées.</p> <p>[<sup>2</sup> En cas d'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché de ce médicament ou dans le cas où le titulaire d'autorisation soit a demandé le retrait d'une AMM ou d'un enregistrement, soit n'a pas introduit de demande de prolongation d'une AMM ou d'un enregistrement, le titulaire d'autorisation ou d'enregistrement notifie également cela au ministre ou à son délégué. [<sup>12</sup> Cette notification a lieu]<sup>12</sup>, hormis dans des circonstances exceptionnelles, au plus tard deux mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament]<sup>5</sup> [<sup>16</sup> , et contient également la cause exacte de l'arrêt temporaire. Toute notification mentionnant une cause ou une durée manifestement inexacte ou toute notification incomplète est assimilée à la non-exécution de la notification visée au présent alinéa.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>16</sup> La notification visée à l'alinéa 2 a lieu également lorsque les livraisons visées à l'article 12quinquies, alinéa 2, aux grossistes-répartiteurs ou aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public sont interrompues ou lorsque les quantités demandées dans le cadre de l'obligation de livraison visée à l'article 12quinquies, alinéa 2, ne sont pas ou pas complètement livrées. Cette situation est assimilée à un arrêt temporaire.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Par dérogation à l'alinéa 2, la notification d'un arrêt définitif d'une spécialité pharmaceutique remboursable dans le cadre de l'assurance soins de santé, a lieu au plus tard six mois avant l'arrêt de la mise sur le marché du médicament.]<sup>5</sup></p> <p>A la demande du ministre ou de son délégué, en particulier dans le cadre de la pharmacovigilance, le titulaire de l'[3 AMM]<sup>3</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament lui communique toutes les informations relatives au volume des ventes effectuées et toute</p>
--	--



<p>information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.</p> <p>Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe [5 notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, [12 et]12 les informations à notifier obligatoirement [12 ...]12]5. [15 Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.]15) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>[12 Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 3.]12</p> <p>[1 § 1ersepties. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.</p> <p>Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.</p> <p>§ 1erocties. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er,</p>	<p>information qu'il détient en relation avec le volume des prescriptions.</p> <p>Le Roi peut fixer des modalités plus précises pour l'application des dispositions du présent paragraphe [5 notamment en ce qui concerne la manière de notifier l'arrêt temporaire ou définitif de la mise sur le marché, [12 et]12 les informations à notifier obligatoirement [12 ...]12]5. [15 Le Roi détermine les cas dans lesquels il est question d'un arrêt temporaire et peut habiliter le ministre ou son délégué à arrêter, en cas d'arrêt temporaire, des recommandations temporaires relatives aux médicaments qui sont un équivalent thérapeutique valide.]15) &lt;L 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>[12 Le présent paragraphe s'applique également aux distributeurs en gros visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 3.]12</p> <p>[1 § 1ersepties. Dans des circonstances exceptionnelles et après consultation du demandeur, l'AMM peut être octroyée sous réserve de certaines conditions, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification au ministre ou à son délégué de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, cette AMM ne peut être octroyée que si le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure, pour des raisons objectives et vérifiables, de fournir des informations complètes sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'utilisation.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, cette AMM ne peut être octroyée que pour des raisons objectives et vérifiables.</p> <p>Une telle AMM doit reposer sur l'un des motifs fixés par le Roi. Le maintien de l'AMM est lié à la réévaluation annuelle de ces conditions.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a délivrées en les assortissant de conditions en application de l'alinéa précédent et le titulaire de l'AMM inclut ces conditions dans son système de gestion des risques.</p> <p>§ 1erocties. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en complément des dispositions énoncées à l'article 6, § 1er,</p>
---	---

<p>alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :</p> <p>a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;</p> <p>b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;</p> <p>c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;</p> <p>d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;</p> <p>e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;</p> <p>f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Lorsque les conditions visée à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1er nonies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM :</p>	<p>alinéa 3, le ministre ou son délégué peut assortir l'AMM d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :</p> <p>a) certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament à inclure dans le système de gestion des risques;</p> <p>b) le respect d'obligations plus rigoureuses que celles énoncées à l'article 12sexies en matière d'enregistrement ou de notification des effets indésirables suspectés;</p> <p>c) toute autre condition ou restriction destinée à garantir une utilisation sûre et efficace du médicament;</p> <p>d) l'existence d'un système de pharmacovigilance adéquat;</p> <p>e) la réalisation d'une étude de sécurité post-autorisation;</p> <p>f) la réalisation d'une étude d'efficacité post-autorisation lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais ces conditions doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Lorsque les conditions visée à l'alinéa 1er, a) et c), prévoient que la mise sur le marché du médicament doit être accompagnée de matériels, de programmes ou de services éducationnels ou informatifs destinés notamment aux professionnels des soins de santé ou aux patients, ces matériels, programmes ou services doivent être soumis à l'approbation du ministre ou de son délégué, selon la procédure fixée par le Roi, préalablement à leur mise en oeuvre. Cette disposition s'applique également aux AMM octroyées par la Commission européenne qui sont assorties de telles conditions.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1er nonies. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, après l'octroi de l'AMM, le ministre ou son délégué peut, selon la procédure fixée par le Roi, imposer au titulaire de l'AMM :</p>
---	---

<p>a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;</p> <p>b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1erdecies. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément de l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1er doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en oeuvre des conditions visées à l'alinéa 1er.</p> <p>Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.]<sup>1</sup></p> <p>(§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments [<sup>6</sup> à usage humain]<sup>6</sup> aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, (en centres pénitentiaires,) en maisons de soins psychiatriques (en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes) et en</p>	<p>a) l'obligation d'effectuer une étude de sécurité post-autorisation, notamment lorsqu'il existe des craintes quant aux risques de sécurité posés par le médicament autorisé;</p> <p>b) l'obligation d'effectuer une étude d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le ministre ou son délégué informe l'EMA des AMM qu'il a octroyées en les assortissant de conditions en application du présent paragraphe.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités pour l'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 1erdecies. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en complément de l'article 6, § 1er, alinéa 3, le ministre ou son délégué peut, lors de l'octroi de l'AMM ou ultérieurement, de sa propre initiative ou sur demande du demandeur ou du titulaire d'une AMM, assortir l'AMM d'une ou de plusieurs mesures garantissant l'utilisation sûre et efficace du médicament à inclure dans le système de gestion des risques.</p> <p>L'AMM précise, le cas échéant, dans quels délais les conditions visées à l'alinéa 1er doivent être remplies.</p> <p>Le titulaire de l'AMM inclut toute condition visée à l'alinéa 1er dans son système de gestion des risques.</p> <p>Le titulaire de l'AMM est responsable de la mise en oeuvre des conditions visées à l'alinéa 1er.</p> <p>Le Roi peut fixer d'autres conditions, modalités et procédures pour l'application du présent paragraphe.]<sup>1</sup></p> <p>(§ 2. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale, dans les limites du formulaire thérapeutique prévu par le Roi, des médicaments [<sup>6</sup> à usage humain]<sup>6</sup> aux personnes hébergées en maisons de repos pour personnes âgées, en maisons de repos et de soins, (en centres pénitentiaires,) en maisons de soins psychiatriques (en centres d'accueil pour demandeurs d'asile, en centres spécialisés pour les toxicomanes) et en</p>
--	--

<p>habitations protégées.) &lt;AR 1997-08-08/40, art. 1, 007; En vigueur : 07-09-1997&gt; &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 49, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt;</p> <p>(Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments [6 à usage humain]6 au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.) &lt;L 2003-12-22/42, art. 260, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;]14</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° les médicaments orphelins;</li> <li>2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier."</li> </ol> <p>Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.]14</p> <p>[10 § 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.]10</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 3, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p>	<p>habitations protégées.) &lt;AR 1997-08-08/40, art. 1, 007; En vigueur : 07-09-1997&gt; &lt;L 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; En vigueur : 10-09-2000&gt; &lt;L 2001-12-30/30, art. 49, 015; En vigueur : 01-01-2002&gt;</p> <p>(Le pharmacien hospitalier peut également, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer sur prescription médicale des médicaments [6 à usage humain]6 au profit des personnes traitées dans des institutions désignées par le Roi et dans les circonstances et conditions déterminées par Lui.) &lt;L 2003-12-22/42, art. 260, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les pharmaciens dans une officine pharmaceutique ouverte au public, délivrer des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux à des patients ambulatoires dans le cadre d'un traitement commencé à l'hôpital ou en ambulatoire, sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres;]14</p> <p>[14 Le pharmacien hospitalier peut également délivrer les médicaments suivants à des patients ambulatoires sous les conditions et modalités déterminées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° les médicaments orphelins;</li> <li>2° les médicaments à usage humain qui sont soumis à une prescription médicale limitée dont la délivrance est réservée au pharmacien hospitalier."</li> </ol> <p>Le pharmacien hospitalier peut délivrer des médicaments à usage humain à des patients ambulatoires dont la délivrance exclusive par une officine hospitalière a été posée comme condition du remboursement, conformément aux dispositions de l'article 35bis, § 1er, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994.]14</p> <p>[10 § 3. Le pharmacien hospitalier peut, au même titre que les autres pharmaciens d'officine, délivrer des médicaments et dispositifs médicaux au profit des médecins autorisés à tenir un dépôt.]10</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 3, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2012-08-03/43, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p>
---	---

<p>(3)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 5, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 108, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 109, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 111, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 112, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 113, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(10)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 56, 038; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>(11)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 60, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(12)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 32, 041; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(13)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 49, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(14)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 50, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(15)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 2, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p>(16)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 2, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 9, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [² AMM]² d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.</p> <p>Un médicament générique à usage humain autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[² AMM]² initiale du médicament de référence à usage humain.</p> <p>L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage humain n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de</p>	<p>(3)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 5, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 108, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 109, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 111, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 112, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 113, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(10)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 56, 038; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>(11)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 60, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(12)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 32, 041; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(13)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 49, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(14)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 50, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(15)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 2, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p>(16)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 2, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 9, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [² AMM]² d'un médicament à usage humain n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage humain est un générique d'un médicament de référence à usage humain qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre.</p> <p>Un médicament générique à usage humain autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[² AMM]² initiale du médicament de référence à usage humain.</p> <p>L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage humain n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur mentionne dans le formulaire de</p>
--	--

<p>demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage humain et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage humain qui réfère à un médicament de référence à usage humain pour lequel une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.</p> <p>La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage humain obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.</p> <p>Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " médicament de référence à usage humain " : un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6, § 1er;</li> <li>- " médicament générique à usage humain " : un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.</li> </ul> <p>Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés</p>	<p>demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé sur la base des données visées à l'article 6, § 1er, alinéa 3. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage humain et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage humain qui réfère à un médicament de référence à usage humain pour lequel une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage humain est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.</p> <p>La période de dix ans visée à l'alinéa 2 est portée à onze ans au maximum si le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage humain obtient pendant les huit premières années de ladite période de dix ans une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles qui sont jugées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, apporter un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes.</p> <p>Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " médicament de référence à usage humain " : un médicament à usage humain autorisé conformément à l'article 6, § 1er;</li> <li>- " médicament générique à usage humain " : un médicament à usage humain qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage humain et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage humain a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.</li> </ul> <p>Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés</p>
---	---

d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage humain ne répond pas à la définition du médicament générique à usage humain qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique à usage humain qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage humain ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques à usage humain, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage humain et du médicament biologique de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage humain ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas

d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.

Lorsque le médicament à usage humain ne répond pas à la définition du médicament générique à usage humain qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.

Lorsqu'un médicament biologique à usage humain qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage humain ne remplit pas les conditions figurant dans la définition des médicaments génériques à usage humain, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage humain et du médicament biologique de référence à usage humain, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage humain ne doivent pas être fournis.

Outre les dispositions énoncées aux alinéas

<p>1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.</p> <p>Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.</p> <p>Pour les [2 AMM]<sup>2</sup> de médicaments à usage humain octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage humain a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage humain au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.</p> <p>§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage humain sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne un médicament à usage humain contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux</p>	<p>1er à 4, lorsque est présentée une demande concernant une nouvelle indication pour une substance bien établie au sens des dispositions prévues au § 2, une période non-cumulative d'exclusivité des données d'un an est octroyée pour autant que des études précliniques ou cliniques significatives aient été effectuées en ce qui concerne la nouvelle indication.</p> <p>Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et modalités plus précises.</p> <p>Pour les [2 AMM]<sup>2</sup> de médicaments à usage humain octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications ou les formes pharmaceutiques qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage humain a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage humain au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>La réalisation des études, des tests et des essais nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1er à 7 et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage humain.</p> <p>§ 2. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage humain sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité en vertu des conditions fixées par le Roi. Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une documentation bibliographique scientifique appropriée.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne un médicament à usage humain contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage humain autorisés mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des nouveaux</p>
---	---



<p>essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 4. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour un médicament à usage humain, le titulaire de cette [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage humain en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament à usage humain ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament à usage humain visée à l'article 6, § 1erbis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament à usage humain sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.</p> <p>§ 6. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage vétérinaire n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage vétérinaire est un générique d'un médicament de référence à usage vétérinaire qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre. Un médicament générique à usage vétérinaire autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale du médicament de référence à usage vétérinaire. L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage vétérinaire n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans le</p>	<p>essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sont fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 4. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour un médicament à usage humain, le titulaire de cette [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage humain en vue de l'examen d'une demande subséquente relative à un autre médicament à usage humain ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 5. Lorsqu'une modification de la classification d'un médicament à usage humain visée à l'article 6, § 1erbis, a été autorisée sur la base d'essais précliniques ou cliniques significatifs, il n'est pas référé aux résultats de ces essais lors de l'examen d'une demande émanant d'un autre demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement en vue de modifier la classification d'un médicament à usage humain sur la base de la même substance pendant une période d'un an après l'autorisation de cette première modification.</p> <p>§ 6. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> d'un médicament à usage vétérinaire n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'études des résidus ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que le médicament à usage vétérinaire est un générique d'un médicament de référence à usage vétérinaire qui est ou a été autorisé au sens de l'article 6, § 1er, depuis au moins huit ans en Belgique ou dans un autre Etat membre. Un médicament générique à usage vétérinaire autorisé en vertu de la présente disposition ne peut être commercialisé avant le terme de la période de dix ans suivant l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale du médicament de référence à usage vétérinaire. L'alinéa 1er est aussi applicable lorsque le médicament de référence à usage vétérinaire n'est pas autorisé en Belgique. Dans un tel cas, le demandeur doit mentionner dans le</p>
---	---

formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage vétérinaire et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage vétérinaire qui réfère à un médicament de référence à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés aux espèces cibles déterminées par le Roi, la période visée à l'alinéa 2 est toutefois portée à treize ans.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

- " médicament de référence à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire autorisé conformément à l'article 6, § 1er;
- " médicament générique à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage vétérinaire et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage vétérinaire a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations

formulaire de demande l'Etat membre où le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé. Dans ces cas, le ministre ou son délégué demande aux autorités compétentes de l'Etat membre auquel il est fait référence dans le formulaire de demande de lui faire parvenir une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé dans cet Etat membre, ainsi que la composition complète du médicament de référence à usage vétérinaire et, si nécessaire, toute autre documentation pertinente. A la demande des autorités compétentes d'un autre Etat membre où une demande d'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est introduite pour un médicament générique à usage vétérinaire qui réfère à un médicament de référence à usage vétérinaire pour lequel une autorisation de mise sur le marché est ou a été délivrée en Belgique, le ministre ou son délégué fait parvenir à ces autorités, dans un délai d'un mois, une confirmation que le médicament de référence à usage vétérinaire est ou a été autorisé, accompagnée de sa composition complète et, si nécessaire, de toute autre documentation pertinente.

Pour les médicaments à usage vétérinaire qui sont destinés aux espèces cibles déterminées par le Roi, la période visée à l'alinéa 2 est toutefois portée à treize ans.

Pour l'application du présent paragraphe, on entend par :

- " médicament de référence à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire autorisé conformément à l'article 6, § 1er;
- " médicament générique à usage vétérinaire " : un médicament à usage vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence à usage vétérinaire et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence à usage vétérinaire a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'une substance active sont considérés comme une même substance active, à moins qu'ils ne présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité et/ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations

<p>supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.</p> <p>Lorsque le médicament à usage vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique à usage vétérinaire qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.</p> <p>Lorsqu'un médicament biologique à usage vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage vétérinaire ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique à usage vétérinaire, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage vétérinaire et du médicament biologique de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage vétérinaire ne doivent pas être fournis.</p> <p>Pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans</p>	<p>supplémentaires destinées à fournir la preuve de la sécurité et/ou de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur. Les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. Le demandeur peut être dispensé des études de biodisponibilité s'il peut prouver que le médicament générique satisfait aux critères pertinents figurant dans les lignes directrices détaillées applicables et fixés par le Roi.</p> <p>Lorsque le médicament à usage vétérinaire ne répond pas à la définition du médicament générique à usage vétérinaire qui figure à l'alinéa précédent, deuxième tiret, ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changements de la ou des substances actives, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux du médicament de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais d'innocuité, d'analyses de résidus et d'essais précliniques ou cliniques appropriés doivent être fournis.</p> <p>Lorsqu'un médicament biologique à usage vétérinaire qui est similaire à un médicament biologique de référence à usage vétérinaire ne remplit pas les conditions figurant dans la définition du médicament générique à usage vétérinaire, en raison notamment de différences liées à la matière première ou de différences entre les procédés de fabrication du médicament biologique à usage vétérinaire et du médicament biologique de référence à usage vétérinaire, les résultats des essais précliniques ou cliniques appropriés relatifs à ces conditions doivent être fournis. Le type et la quantité des données supplémentaires à fournir doivent satisfaire aux critères pertinents tels qu'ils ont été fixés par le Roi sur la base de l'article 6, § 1er, alinéa 3. Les résultats d'autres essais figurant dans le dossier du médicament de référence à usage vétérinaire ne doivent pas être fournis.</p> <p>Pour les médicaments à usage vétérinaire destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans</p>
--	--

la Communauté, la période de dix ans prévue à l'alinéa 2 est prolongée d'un an pour chaque extension de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament à usage vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ait également été à l'origine d'une demande de fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et des modalités plus précises.

Pour les [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> des médicaments à usage vétérinaire octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications, les formes pharmaceutiques ou les espèces cibles qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage vétérinaire a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage vétérinaire au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais, nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 10 du présent paragraphe, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage vétérinaire.

§ 7. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage vétérinaire sont d'un usage bien établi depuis

la Communauté, la période de dix ans prévue à l'alinéa 2 est prolongée d'un an pour chaque extension de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament à usage vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à condition que le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ait également été à l'origine d'une demande de fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>.

Le Roi peut, en ce qui concerne l'application des dispositions précédentes du présent paragraphe, fixer des conditions et des modalités plus précises.

Pour les [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> des médicaments à usage vétérinaire octroyées en vertu des dispositions précédentes, les indications, les formes pharmaceutiques ou les espèces cibles qui étaient encore protégées par le droit des brevets au moment où le médicament à usage vétérinaire a été mis sur le marché ne doivent pas être mentionnées sur les documents qui accompagnent le médicament à usage vétérinaire au moment de la mise sur le marché. Le Roi peut déterminer les conditions et modalités à cet effet.

La réalisation des études, des tests et des essais, nécessaires en vue de satisfaire aux conditions et modalités prévues dans les alinéas 1 à 10 du présent paragraphe, et les exigences pratiques qui en résultent, ne sont pas considérées comme contraires aux brevets et aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments à usage vétérinaire.

§ 7. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et sans préjudice de la législation relative à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais d'innocuité et d'analyses de résidus, ni des essais précliniques et cliniques s'il peut démontrer que les substances actives du médicament à usage vétérinaire sont d'un usage bien établi depuis

<p>au moins dix ans dans la Communauté dans la médecine vétérinaire et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité conformément aux conditions fixées par le Roi.</p> <p>Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une bibliographie scientifique appropriée.</p> <p>Le rapport d'évaluation publié par l'[<sup>1</sup> EMA]<sup>1</sup> suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné peut être utilisé de façon appropriée comme bibliographie scientifique, notamment à la place des résultats des essais d'innocuité.</p> <p>Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament à usage vétérinaire, en vue d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études et essais dans le cadre du § 6 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour laquelle ils ont été réalisés.</p> <p>§ 8. Dans le cas de médicaments à usage vétérinaire contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage vétérinaire autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus et, si nécessaire, de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 9. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'analyse des résidus, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament à usage vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative</p>	<p>au moins dix ans dans la Communauté dans la médecine vétérinaire et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité conformément aux conditions fixées par le Roi.</p> <p>Dans ce cas, les résultats de ces essais sont remplacés par une bibliographie scientifique appropriée.</p> <p>Le rapport d'évaluation publié par l'[<sup>1</sup> EMA]<sup>1</sup> suite à l'évaluation d'une demande de fixation de limites maximales de résidus en vertu du Règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné peut être utilisé de façon appropriée comme bibliographie scientifique, notamment à la place des résultats des essais d'innocuité.</p> <p>Si un demandeur a recours à une documentation bibliographique scientifique afin d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une espèce productrice de denrées alimentaires et présente, pour le même médicament à usage vétérinaire, en vue d'obtenir une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour une autre espèce productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) N° 2377/90 susmentionné ainsi que de nouveaux essais cliniques, un tiers ne peut recourir à ces études et essais dans le cadre du § 6 pendant une période de trois ans après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour laquelle ils ont été réalisés.</p> <p>§ 8. Dans le cas de médicaments à usage vétérinaire contenant des substances actives entrant dans la composition de médicaments à usage vétérinaire autorisés, mais qui n'ont pas encore été associées dans un but thérapeutique, les résultats des essais d'innocuité et des analyses de résidus et, si nécessaire, de nouveaux essais précliniques et cliniques relatifs à cette composition doivent être fournis conformément à l'article 6, § 1er, alinéa 3, sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation scientifique relative à chaque substance active individuelle.</p> <p>§ 9. Après l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup>, le titulaire de cette autorisation peut consentir à ce qu'il soit fait recours à la documentation sur les essais pharmaceutiques, d'innocuité, d'analyse des résidus, précliniques et cliniques figurant au dossier du médicament à usage vétérinaire en vue de l'examen d'une demande subséquente pour un médicament à usage vétérinaire ayant la même composition qualitative et quantitative</p>
--	--

<p>en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 10. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait des dispositions communautaires.</p> <p>§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une [2 AMM]<sup>2</sup> peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;</li> <li>- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale (" DCI ") sont considérées comme étant le même nom.</li> </ul> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 6ter.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 6&gt; § 1er. Le Roi peut imposer aux fabricants [2], titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1er/1,]<sup>2</sup> (distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs) et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées. &lt;L 2006-05-01/46, art. 10, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, agrée les personnes précitées et retire cet agrément.</p> <p>Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en</p>	<p>en substances actives et la même forme pharmaceutique.</p> <p>§ 10. Par dérogation à l'article 6, § 1er, alinéa 3, et dans des circonstances exceptionnelles visant des médicaments immunologiques à usage vétérinaire, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats de certains essais de terrain pour l'espèce de destination s'ils ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait des dispositions communautaires.</p> <p>§ 11. En outre, conformément à l'article 3.3 du Règlement N° 726/2004 susmentionné, une [2 AMM]<sup>2</sup> peut être accordée pour un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Commission européenne, sous les mêmes conditions que celles prévues aux §§ 1er et 6, si :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le résumé des caractéristiques du produit est conforme, sur tous les points pertinents, à celui du médicament autorisé par la Commission européenne, sauf en cas d'application des dispositions prévues au § 1er, alinéa 10 et au § 6, alinéa 12;</li> <li>- le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les Etats membres où la demande est présentée. Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale (" DCI ") sont considérées comme étant le même nom.</li> </ul> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 6ter.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 6&gt; § 1er. Le Roi peut imposer aux fabricants [2], titulaires d'une autorisation de préparation telle que visée à l'article 12bis, § 1er/1,]<sup>2</sup> (distributeurs en gros, grossistes-répartiteurs, exportateurs) et importateurs de médicaments l'obligation de s'assurer la collaboration d'un ou plusieurs pharmaciens, médecins, médecins vétérinaires ou autres personnes qualifiées. &lt;L 2006-05-01/46, art. 10, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Il peut établir les conditions et modalités suivant lesquelles le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, agrée les personnes précitées et retire cet agrément.</p> <p>Il précise leur mission et la qualification professionnelle qu'elles doivent posséder en</p>
---	---

<p>rapport avec la fonction à exercer.</p> <p>§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1bis.</p> <p>(§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1er, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>Les personnes visées à l'alinéa 1er fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.</p> <p>Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.</p> <p>Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.</p> <p>Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1er soient effectués par une personne certifiée.</p> <p>Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.) &lt;L <u>2008-12-19/51</u>, art. 81 ; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 6, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 42, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 6quater</u>.&lt;L 2006-05-01/46, art. 11, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er [1 et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis]1, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune [2 AMM]2 ni aucun</p>	<p>rapport avec la fonction à exercer.</p> <p>§ 2. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, peut, dans l'intérêt de la santé publique, préciser les qualifications professionnelles dont doivent justifier les personnes qui vendent au détail des [1 éléments, matériaux,]1 objets, appareils, substances ou compositions visés à l'article 1bis.</p> <p>(§ 3. En vue de l'administration de gaz correspondant à la définition visée à l'article 1er, 1), a), le Roi peut déterminer, selon les conditions et les règles déterminées par Lui, que le matériel doit être installé, maintenu et enlevé par des personnes ayant obtenu une certification valable octroyée par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>Les personnes visées à l'alinéa 1er fournissent également les instructions nécessaires aux patients en matière d'utilisation correcte du matériel ainsi qu'en matière de sécurité d'utilisation.</p> <p>Le Roi peut déterminer des prescriptions de qualité relatives aux actes visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Il fixe les conditions et les règles auxquelles les techniciens doivent satisfaire en vue d'obtenir une certification.</p> <p>Il peut également déterminer la procédure à suivre en matière de demande et d'octroi de la certification.</p> <p>Pour toute fourniture du médicament visé et des dispositifs médicaux nécessaires, il convient de veiller à ce que les actes visés à l'alinéa 1er soient effectués par une personne certifiée.</p> <p>Le présent paragraphe s'applique également à la délivrance et l'installation de dispositifs médicaux qui libèrent de l'oxygène.) &lt;L <u>2008-12-19/51</u>, art. 81 ; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 6, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 42, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 6quater</u>.&lt;L 2006-05-01/46, art. 11, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er [1 et sous réserve des dispositions des articles 7, 8 et 8bis]1, les médicaments à usage humain pour lesquels aucune [2 AMM]2 ni aucun</p>
---	---

<p>enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :</p> <p>1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.</p> <p>2°) [<sup>Z</sup> Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.</p> <p>Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.</p> <p>Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.]<sup>Z</sup></p> <p>3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.</p> <p>Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la</p>	<p>enregistrement n'ont été octroyés ou ceux qui ne sont pas [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> mis sur le marché en Belgique, peuvent être mis à disposition de patients dans les cas suivants :</p> <p>1°) En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique, le Roi peut exclure d'une ou de plusieurs dispositions de la présente loi les médicaments fournis pour répondre à une commande faite de bonne foi par un prescripteur. Ces médicaments sont préparés selon ses spécifications sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Ils sont destinés à l'usage des patients qui tombent sous sa responsabilité personnelle directe. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.</p> <p>2°) [<sup>Z</sup> Le Roi peut également fixer des règles concernant la mise à disposition de médicaments à usage humain en vue d'un usage compassionnel.</p> <p>Par "usage compassionnel", on entend la mise à disposition, pour des raisons compassionnelles, d'un médicament, relevant d'une catégorie visée à l'article 3, paragraphes 1 et 2, du Règlement (CE) N° 726/2004, à un groupe de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament autorisé, commercialisé et remboursé.</p> <p>Conformément à l'article 6 du même Règlement, le médicament concerné doit soit avoir fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, ou être en cours d'essais cliniques.]<sup>Z</sup></p> <p>3°) Le Roi peut également déterminer les conditions et les modalités selon lesquelles les médicaments à usage humain peuvent être mis à disposition en cas d'exécution de programmes médicaux d'urgence.</p> <p>Par "programmes médicaux d'urgence", on entend la mise à disposition d'un médicament à usage humain afin d'aller à la rencontre des besoins médicaux au profit de patients souffrant d'une maladie chronique, d'une maladie qui affaiblit gravement la santé ou d'une maladie constituant une menace pour la</p>
--	--



<p>vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection [<sup>2</sup> et remboursé]<sup>2</sup>. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.</p> <p>Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si une demande d'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est en cours d'examen pour cette indication, ou</li> <li>- si l'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou</li> <li>- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.</li> </ul> <p>A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.</p> <p>4°) [<sup>1</sup> [<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :]<sup>5</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;</li> <li>- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce</li> </ul>	<p>vie, et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante au moyen d'un médicament qui se trouve dans le commerce et qui est autorisé pour le traitement de cette affection [<sup>2</sup> et remboursé]<sup>2</sup>. Le médicament à usage humain concerné doit avoir fait l'objet d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> mais l'indication pour le traitement de cette affection n'est toutefois pas autorisée ou le médicament à usage humain n'est pas encore sur le marché avec cette indication autorisée.</p> <p>Un programme médical d'urgence ne peut en outre être appliqué pour le médicament à usage humain concernant le traitement de l'affection concernée que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- si une demande d'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> est en cours d'examen pour cette indication, ou</li> <li>- si l'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> pour cette indication est octroyée mais que le médicament à usage humain n'est pas encore mis sur le marché avec cette indication, ou</li> <li>- si les essais cliniques y afférents sont encore en cours ou si des essais cliniques ont été réalisés démontrant la pertinence de l'usage du médicament à usage humain pour le traitement de l'affection concernée.</li> </ul> <p>A la demande écrite d'un médecin qui commence sous sa responsabilité personnelle le traitement d'un patient, le titulaire d'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> du médicament à usage humain peut mettre ce médicament à disposition conformément à un programme médical d'urgence établi par lui.</p> <p>4°) [<sup>1</sup> [<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une prescription et d'une déclaration du prescripteur dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge, dans les cas suivants :]<sup>5</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;</li> <li>- un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce</li> </ul>
---	---

<p>médicament sur le marché belge.</p> <p>[<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée "pharmacien hospitalier" ou "pharmacien d'hôpital", peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.]<sup>5</sup></p> <p>Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.<sup>1</sup></p> <p>5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.</p> <p>La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.</p> <p>§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er, les médicaments à usage vétérinaire non autorisés ou non enregistrés en Belgique peuvent être utilisés pour le traitement des animaux dans les cas suivants :</p> <p>1°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire non inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et qui sont utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage, dans la même localité. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>2°) les médicaments à usage vétérinaire exclusivement destinés aux animaux que le Roi désigne, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments</p>	<p>médicament sur le marché belge.</p> <p>[<sup>5</sup> La personne habilitée à délivrer des médicaments au public dans une officine hospitalière, communément appelée "pharmacien hospitalier" ou "pharmacien d'hôpital", peut également, dans les cas visés à l'alinéa 1er, importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, pour un groupe de patients déterminés. Dans ce cas, la déclaration du prescripteur est établie pour ce groupe de patients sur la base des prescriptions individuelles de ces patients. Ces prescriptions sont jointes à cette déclaration.]<sup>5</sup></p> <p>Le Roi fixe les autres conditions et modalités pour l'application de la présente disposition.<sup>1</sup></p> <p>5°) Afin de combattre la propagation suspectée ou confirmée d'agents pathogènes, de toxines, d'agents chimiques ou de radiations nucléaires, qui sont susceptibles de causer des dommages, le ministre ou son délégué peut autoriser temporairement la distribution de médicaments non autorisés. Le Roi fixe les conditions et modalités, plus particulièrement en ce qui concerne la responsabilité respective des parties concernées.</p> <p>La mise à disposition de médicaments à usage humain par le titulaire/demandeur de l'[*<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> conformément aux conditions et modalités visées aux points 2°) et 3°) ne tombe pas sous le champ d'application des articles 10 et 12.</p> <p>§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 6, § 1er, les médicaments à usage vétérinaire non autorisés ou non enregistrés en Belgique peuvent être utilisés pour le traitement des animaux dans les cas suivants :</p> <p>1°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire non inactivés fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et qui sont utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage, dans la même localité. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>2°) les médicaments à usage vétérinaire exclusivement destinés aux animaux que le Roi désigne, à condition que ces médicaments ne contiennent pas de substances dont l'utilisation nécessite un contrôle vétérinaire et que toutes les mesures soient prises pour éviter une utilisation non autorisée de ces médicaments</p>
---	---

<p>pour d'autres animaux. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>3°) lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué peut autoriser [4 provisoirement]4 la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre [4 ou, à défaut, dans un Etat tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi]4. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>4°) en cas de maladies épizootiques graves, le ministre ou son délégué peut provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologique à usage vétérinaires sans [2 AMM]2, en l'absence de médicaments adéquats autorisés. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>5°) dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, le ministre ou son délégué peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique à usage vétérinaire ne disposant pas d'une [2 AMM]2 en Belgique mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné. Le Roi fixe les conditions et modalités relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique à usage vétérinaire.</p> <p>6°) s'il n'existe pas de médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une affection qui chez les animaux concernés, provoquent une souffrance inacceptable, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, traiter ces animaux avec des médicaments pour lesquels une [2 AMM]2 ou un enregistrement n'a pas été octroyé. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>7°) des médecins vétérinaires d'un autre Etat membre prestataires de services en Belgique, peuvent emporter des médicaments à usage vétérinaire en petites quantités, ne dépassant pas les besoins quotidiens et autres que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour lesquels il n'existe pas d'[2 AMM]2 ou d'enregistrement en Belgique et les administrer aux animaux. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.</p>	<p>pour d'autres animaux. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>3°) lorsque la situation sanitaire l'exige, le ministre ou son délégué peut autoriser [4 provisoirement]4 la mise sur le marché ou l'administration aux animaux de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre [4 ou, à défaut, dans un Etat tiers qui applique les directives internationales relatives à la qualité des médicaments telles que définies par le Roi]4. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>4°) en cas de maladies épizootiques graves, le ministre ou son délégué peut provisoirement permettre l'utilisation de médicaments immunologique à usage vétérinaires sans [2 AMM]2, en l'absence de médicaments adéquats autorisés. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>5°) dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un pays tiers, et qu'il est ainsi soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, le ministre ou son délégué peut permettre l'utilisation, pour cet animal, d'un médicament immunologique à usage vétérinaire ne disposant pas d'une [2 AMM]2 en Belgique mais autorisé en vertu de la législation du pays tiers concerné. Le Roi fixe les conditions et modalités relatives au contrôle de l'importation et de l'utilisation d'un tel médicament immunologique à usage vétérinaire.</p> <p>6°) s'il n'existe pas de médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une affection qui chez les animaux concernés, provoquent une souffrance inacceptable, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, traiter ces animaux avec des médicaments pour lesquels une [2 AMM]2 ou un enregistrement n'a pas été octroyé. Le Roi fixe les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>7°) des médecins vétérinaires d'un autre Etat membre prestataires de services en Belgique, peuvent emporter des médicaments à usage vétérinaire en petites quantités, ne dépassant pas les besoins quotidiens et autres que les médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour lesquels il n'existe pas d'[2 AMM]2 ou d'enregistrement en Belgique et les administrer aux animaux. Le Roi fixe les conditions et modalités à cet effet.</p>
---	---

<p>§ 3. Une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement n'est pas requis pour :</p> <p>1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s), dénommés communément préparation magistrale;</p> <p>2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;</p> <p>3°) les médicaments expérimentaux à usage humain visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire;</p> <p>4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;</p> <p>5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée, ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs;</p> <p>6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;</p> <p>[3 6/1) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;]<sup>3</sup></p> <p>7°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire inactives fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;</p> <p>8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de</p>	<p>§ 3. Une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement n'est pas requis pour :</p> <p>1°) les médicaments préparés en pharmacie selon une prescription destinée à un patient ou à un/des animal/animaux déterminé(s), dénommés communément préparation magistrale;</p> <p>2°) les médicaments préparés en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée ou du Formulaire Thérapeutique Magistral et destinés à être délivrés directement aux patients ou aux utilisateurs finaux approvisionnés par cette pharmacie, dénommés communément préparation officinale;</p> <p>3°) les médicaments expérimentaux à usage humain visés par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ainsi que les médicaments expérimentaux à usage vétérinaire;</p> <p>4°) les produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé;</p> <p>5°) les radionucléides utilisés sous forme scellée, ainsi que les médicaments à usage vétérinaire à base d'isotopes radioactifs;</p> <p>6°) le sang total, le plasma, les cellules ou tissus d'origine humaine ou animale, à l'exception du plasma, des cellules et tissus dans la production ou le traitement desquels intervient un processus industriel;</p> <p>[3 6/1) les médicaments de thérapie innovante préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques, et utilisés sur le territoire belge, dans un hôpital, sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé;]<sup>3</sup></p> <p>7°) les médicaments immunologiques à usage vétérinaire inactives fabriqués à partir d'organismes pathogènes et d'antigènes obtenus à partir d'un animal ou d'animaux d'un même élevage et utilisés pour le traitement de cet animal ou de cet élevage, dans la même localité;</p> <p>8°) les médicaments radiopharmaceutiques préparés au moment de l'emploi par une personne ou institution qui est autorisée à utiliser ces médicaments, conformément aux instructions du fabricant, dans un centre sanitaire agréé et exclusivement à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de</p>
---	---

<p>radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;</p> <p>9°) les aliments médicamenteux visés par la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux;</p> <p>10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;</p> <p>L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), [3 6/1),]3 7°), 8°), 9°) et 10°).</p> <p>Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.</p> <p>[6 Pour les médicaments visés à l'alinéa 1er au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.</p> <p>La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.]6</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-03-29/01</a>, art. 44, 032; En vigueur : 09-04-2012&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 75, 034; En vigueur : 01-09-2017 (AR <a href="#">2017-01-08/07</a>, art. 29)&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 78, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 62, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(6)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 51, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(7)&lt;L <a href="#">2020-11-22/06</a>, art. 2, 047; En vigueur : 13-12-2020&gt;</p> <p>Art. 6quinquies. &lt;inséré par L 2006-05-01/46,</p>	<p>radionucléides ou de précurseurs de radionucléides autorisés;</p> <p>9°) les aliments médicamenteux visés par la loi du 21 juin 1983 relatif aux aliments médicamenteux pour animaux;</p> <p>10°) les additifs dans l'alimentation des animaux tels que visés par l'arrêté royal du 8 février 1999 relatif au commerce et à l'utilisation des produits destinés à l'alimentation des animaux;</p> <p>L'autorisation prévue à l'article 12bis et 12ter n'est pas requise pour les produits prévus aux points 1°), 2°), 5°), 6°), [3 6/1),]3 7°), 8°), 9°) et 10°).</p> <p>Le Roi peut prendre des mesures spécifiques quant aux produits mentionnés dans ce paragraphe.</p> <p>[6 Pour les médicaments visés à l'alinéa 1er au point 6/1), une traçabilité absolue est garantie et les patients sont suivis. Afin d'assurer la traçabilité du médicament et d'assurer le suivi d'effets indésirables présumés et réels chez les patients, les données personnelles des patients traités sont traitées et conservées. Ces données personnelles sont fournies sous forme codée par l'hôpital ou le professionnel de la santé concerné à la personne qui, en application des règles à établir par le Roi, dispose d'une autorisation de préparation du médicament, ou à l'AFMPS.</p> <p>La personne mentionnée dans l'alinéa 4, in fine, conserve ces données codées durant au moins un délai à fixer par le Roi. Le Roi fixe les conditions et les modalités de ce traitement et de la transmission des données.]6</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-03-29/01</a>, art. 44, 032; En vigueur : 09-04-2012&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 75, 034; En vigueur : 01-09-2017 (AR <a href="#">2017-01-08/07</a>, art. 29)&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 78, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 62, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(6)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 51, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(7)&lt;L <a href="#">2020-11-22/06</a>, art. 2, 047; En vigueur : 13-12-2020&gt;</p> <p>Art. 6quinquies. &lt;inséré par L 2006-05-01/46,</p>
---	---

<p>art. 12, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être menés avec des médicaments à usage vétérinaire.</p> <p>Ces conditions et modalités concernent plus concrètement la protection des consommateurs, l'objectif des essais cliniques, les personnes responsables de l'exécution de ces essais, la communication des données et des rapports concernant les essais cliniques, et les effets indésirables constatés pendant les essais cliniques, ainsi que la qualité du médicament expérimental.</p> <p>Si on constate que ces conditions et ces modalités ne sont pas remplies, le ministre ou son délégué peut interdire ou suspendre la poursuite de l'exécution des essais cliniques.</p> <p><u>Art. 6sexies.</u> &lt;Abrogé par L <u>2019-04-07/22</u>, art. 2, 045; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 6septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 14, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>3</sup> § 1er.]<sup>3</sup> Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.</p> <p>Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12. &lt;Erratum, voir M.B. 19-06-2007, p. 33503&gt;</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants.</p>	<p>art. 12, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer les conditions et les modalités selon lesquelles des essais cliniques peuvent être menés avec des médicaments à usage vétérinaire.</p> <p>Ces conditions et modalités concernent plus concrètement la protection des consommateurs, l'objectif des essais cliniques, les personnes responsables de l'exécution de ces essais, la communication des données et des rapports concernant les essais cliniques, et les effets indésirables constatés pendant les essais cliniques, ainsi que la qualité du médicament expérimental.</p> <p>Si on constate que ces conditions et ces modalités ne sont pas remplies, le ministre ou son délégué peut interdire ou suspendre la poursuite de l'exécution des essais cliniques.</p> <p><u>Art. 6sexies.</u> &lt;Abrogé par L <u>2019-04-07/22</u>, art. 2, 045; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 6septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 14, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>3</sup> § 1er.]<sup>3</sup> Les données prévues à l'article 6, § 1erquinquies, qui sont mentionnées dans la notice, sur l'emballage extérieur ou le conditionnement primaire si l'emballage extérieur fait défaut, et sur l'étiquetage de chaque médicament qui est mis sur le marché, doivent être rédigées dans les trois langues nationales. Cela ne fait pas obstacle à ce que ces données soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.</p> <p>Ces données doivent être conformes aux données approuvées lors de l'octroi de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, ou ultérieurement. En ce qui concerne les données mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice, une dérogation est possible en cas d'application des dispositions prévues à l'article 6bis, § 1er, alinéa 10, et § 6, alinéa 12. &lt;Erratum, voir M.B. 19-06-2007, p. 33503&gt;</p> <p>Le titulaire de l'[<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement d'un médicament à usage humain rend la notice disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants.</p>
---	---

<p>Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.</p> <p>L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.</p> <p>Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.</p> <p>Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.</p> <p>[<sup>1</sup> [<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.]]<sup>4</sup> Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.</p> <p>Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.]]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer les conditions et modalités pour</p>	<p>Le Roi peut en fixer les modalités d'exécution.</p> <p>L'inclusion d'une notice dans l'emballage de tout médicament qui est sur le marché est obligatoire, sauf si toute l'information exigée figure directement sur l'emballage extérieur ou sur le conditionnement primaire.</p> <p>Si le conditionnement ou la présentation d'un médicament est modifié ou divisé, ci-après dénommé fractionnement, par les personnes habilitées en vertu de l'article 12bis, § 1er, alinéas 3 et 4, celles-ci doivent veiller à ce que, en cas de délivrance ou de fourniture directe au patient ou au responsable d'animaux, une copie de la notice soit délivrée ou fournie avec le médicament.</p> <p>Le nom du médicament à usage humain doit également figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels le dosage et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain doivent aussi figurer en braille sur l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, sur le conditionnement primaire.</p> <p>[<sup>1</sup> [<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage humain n'est pas destiné à être délivré directement au patient, ou lorsqu'il y a de graves problèmes de disponibilité du médicament, le ministre ou son délégué peut, sous réserve des mesures qu'il juge nécessaire pour protéger la santé humaine, dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice.]]<sup>4</sup> Il peut également dispenser totalement ou partiellement de l'obligation de rédiger l'étiquetage et la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer des conditions et des modalités pour l'application du présent alinéa.</p> <p>Dans le cas de certains médicaments orphelins à usage humain, ces informations peuvent être rédigées dans une seule des langues officielles de la Communauté européenne, sur la base d'une décision de la Commission européenne.]]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> Lorsqu'un médicament à usage vétérinaire est uniquement destiné à être administré par le vétérinaire, le ministre ou son délégué peut dispenser de l'obligation de faire figurer certaines mentions sur l'étiquetage et la notice du médicament concerné. Il peut également dispenser de l'obligation de rédiger la notice dans les trois langues officielles. Le Roi peut fixer les conditions et modalités pour</p>
---	---

<p>l'application du présent alinéa.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.</p> <p>Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.</p> <p>Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1er et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués :</p> <p>1° ) le prix et le volume des ventes du médicament;</p> <p>2° ) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;</p> <p>3° ) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;</p> <p>4° ) la gravité des affections à traiter;</p> <p>5° ) d'autres risques potentiels pour la santé publique.</p> <p>Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.</p> <p>Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quels les dispositifs de sécurité répondent pour pouvoir être considérés équivalents, après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1erquinquies, alinéa 6.</p> <p>Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier</p>	<p>l'application du présent alinéa.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. Les médicaments soumis à prescription sont dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.</p> <p>Les médicaments non soumis à prescription ne doivent pas être dotés d'un dispositif de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, sauf si le Roi y déroge.</p> <p>Dans la détermination des médicaments ou les catégories de médicaments visés aux alinéas 1er et 2, il est tenu compte du risque de falsification et du risque résultant de la falsification à l'égard de ces médicaments ou ces catégories de médicaments sont pris en compte. A cette fin, en tout état de cause, les critères suivants sont appliqués :</p> <p>1° ) le prix et le volume des ventes du médicament;</p> <p>2° ) le nombre et la fréquence des précédents cas de médicaments falsifiés notifiée dans l'Union et dans des pays tiers ainsi que l'évolution du nombre et de la fréquence de ces précédents jusqu'à présent;</p> <p>3° ) les caractéristiques spécifiques des médicaments concernés;</p> <p>4° ) la gravité des affections à traiter;</p> <p>5° ) d'autres risques potentiels pour la santé publique.</p> <p>Le Roi fixe les caractéristiques et spécifications techniques de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles. Lors de cette fixation, il est tenu dûment compte de leur rapport coût-efficacité.</p> <p>Les dispositifs de sécurité ne peuvent être ni retirés, ni recouverts partiellement ou totalement, sauf dans les cas et selon les conditions déterminées par le Roi. A cet effet, le Roi détermine les critères aux quels les dispositifs de sécurité répondent pour pouvoir être considérés équivalents, après remplacement aux dispositifs de sécurité visés à l'article 6, § 1erquinquies, alinéa 6.</p> <p>Le Roi fixe les modalités de la procédure de vérification des dispositifs de sécurité par les fabricants, les distributeurs en gros, les pharmaciens et les personnes autorisées à délivrer des médicaments au public et par l'AFMPS. Ces modalités permettent de vérifier</p>
---	---



<p>l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.</p> <p>Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.</p> <p>En déterminant les modalités visées à l'alinéa 7, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.</p> <p>L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels l'AFMPS estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif anti-effraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à d'autres médicaments.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de banques de données visé à l'alinéa 7, conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants :</p> <p>1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;</p> <p>2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature</p>	<p>l'authenticité de chaque boîte de médicaments distribuée portant les dispositifs de sécurité et de déterminer l'étendue de cette vérification.</p> <p>Le Roi détermine les modalités d'établissement, de gestion et d'accessibilité du système de banques de données contenant les informations relatives aux dispositifs de sécurité permettant de vérifier l'authenticité des médicaments et de les identifier. Les coûts liés à ce système sont supportés par les titulaires d'une autorisation de fabrication pour les médicaments dotés des dispositifs de sécurité.</p> <p>En déterminant les modalités visées à l'alinéa 7, Il peut déterminer que l'établissement, la gestion et l'accessibilité de ce système de banques de données est assuré par un organe agréé par Lui sous les conditions fixées par Lui.</p> <p>L'AFMPS notifie à la Commission européenne les médicaments non soumis à prescription pour lesquels l'AFMPS estime qu'il existe un risque de falsification et peut informer la Commission européenne des médicaments qu'elle estime n'être pas concernés par ce risque sur base des critères visés à l'alinéa 3.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de remboursement ou de pharmacovigilance, élargir le champ d'application de l'identifiant unique des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à tout médicament soumis à prescription ou faisant l'objet d'un remboursement.</p> <p>Le Roi peut, à des fins de sécurité des patients, élargir le champ d'application du dispositif anti-effraction des dispositifs de sécurité tel que visé à l'article 6, § 1erquinquies, à d'autres médicaments.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, à des fins de remboursement, de pharmacovigilance ou de pharmaco-épidémiologie, utiliser les informations contenues dans le système de banques de données visé à l'alinéa 7, conformément aux modalités et conditions fixées par le Roi.</p> <p>Lors de l'adoption des mesures visées au présent paragraphe, le Roi prend également en considération au moins les points suivants :</p> <p>1°) la protection des données personnelles en vertu de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;</p> <p>2°) les intérêts légitimes de protection des informations commerciales de nature</p>
--	--

<p>confidentielle;</p> <p>3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité; et</p> <p>4°) le rapport coût/efficacité des mesures.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 4, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 7, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 114, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 15, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le médicament est nocif; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</p> <p>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</p> <p>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition</p>	<p>confidentielle;</p> <p>3°) la propriété et la confidentialité des données générées par l'utilisation des dispositifs de sécurité; et</p> <p>4°) le rapport coût/efficacité des mesures.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 4, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 7, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 114, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;L 2006-05-01/46, art. 15, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut interdire la délivrance de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le médicament est nocif; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</p> <p>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</p> <p>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le Roi peut interdire la délivrance et la fourniture de médicaments et retirer le médicament du marché lorsqu'il considère, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition</p>
---	---

<p>qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission concernée, visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12.]<sup>2</sup></p> <p>Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation]<sup>1</sup></p> <p>Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;</li> <li>- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà</p>	<p>qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En application de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2, le Roi peut recueillir l'avis de la Commission <b>pour les médicaments à usage humain.</b>]<sup>2</sup></p> <p>Il détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter l'interdiction de délivrance ou de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation]<sup>1</sup></p> <p>Si l'interdiction concerne une substance particulière, l'interdiction peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire pour le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale, le ministre ou son délégué peut interdire la fabrication, l'importation, la détention, la vente, la livraison, la fourniture, la délivrance et/ou l'utilisation de médicaments immunologiques à usage vétérinaire sur tout ou partie de son territoire, s'il est établi que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'administration du médicament à des animaux interfère avec un programme pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie animale ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;</li> <li>- la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité, est largement absente du territoire en question.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà</p>
--	--

<p>traités avec ce médicament.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 5, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 61, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Inséré par L 1997-07-10/45, art. 2, 008; En vigueur : 04-01-1998&gt; § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de (l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé), sur avis conforme d'une Commission scientifique créée auprès (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi. &lt;L 2006-05-01/46, art. 16, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.</p> <p>§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la Commission scientifique visée au § 1er.</p> <p>Cette commission se compose de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° trois représentants de la Commission des médicaments;</li> <li>2° deux représentants de l'Ordre des Médecins;</li> <li>3° deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens;</li> <li>4° un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde;</li> <li>5° un représentant de l'Académie royale de Médecine.</li> </ol> <p>Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.</p> <p>La commission peut consulter des experts.</p> <p>Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.</p> <p>§ 3. La Commission scientifique, visée au § 1er, agit à la demande du Ministre qui a la Santé</p>	<p>traités avec ce médicament.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 5, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 61, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Inséré par L 1997-07-10/45, art. 2, 008; En vigueur : 04-01-1998&gt; § 1er. Sans préjudice des dispositions de l'article 7, le Roi peut, par dérogation à la règle énoncée à l'article 11 de (l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé), sur avis conforme d'une Commission scientifique créée auprès (de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé), interdire la prescription de médicaments et de préparations magistrales à usage humain, pour autant que leurs effets soient nocifs pour la santé, même dans les conditions normales d'emploi. &lt;L 2006-05-01/46, art. 16, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Pour l'application du présent article, il y a lieu d'entendre par préparation magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.</p> <p>§ 2. Le Roi détermine le fonctionnement de la Commission scientifique visée au § 1er.</p> <p>Cette commission se compose de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° trois représentants de la Commission des médicaments;</li> <li>2° deux représentants de l'Ordre des Médecins;</li> <li>3° deux représentants de l'Ordre des Pharmaciens;</li> <li>4° un représentant de la Koninklijke Academie voor Geneeskunde;</li> <li>5° un représentant de l'Académie royale de Médecine.</li> </ol> <p>Cette commission est présidée par un représentant du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce représentant a voix consultative à la commission.</p> <p>La commission peut consulter des experts.</p> <p>Le secrétariat de cette commission est assuré par un fonctionnaire du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.</p> <p>§ 3. La Commission scientifique, visée au § 1er, agit à la demande du Ministre qui a la Santé</p>
---	---

<p>publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.</p> <p>§ 4. (L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi. &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Sans préjudice des articles 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne se retrouvent chez les patients.</p> <p>Le système visé à l'alinéa 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.</p> <p>Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques qui en résultent.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 8, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;L <u>2006-05-01/46</u>, art. 17, 023; En</p>	<p>publique dans ses attributions, de sa propre initiative ou bien à la demande de tiers qui s'adressent à elle.</p> <p>§ 4. (L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé) prend les mesures nécessaires pour informer le corps médical des interdictions de prescription prises en exécution de la présente loi. &lt;L <u>2006-12-27/32</u>, art. 243, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Sans préjudice des articles 7 et 7bis, le Roi élabore un système qui vise à éviter que des médicaments soupçonnés d'être falsifiés, non conformes ou qui présentent un danger potentiel pour la santé publique ne se retrouvent chez les patients.</p> <p>Le système visé à l'alinéa 1er couvre la réception et le traitement des notifications de médicaments soupçonnés d'être falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité. Ce système couvre également les rappels de médicaments effectués par les titulaires d'AMM ou les retraits de médicaments du marché ordonnés par le ministre ou son délégué auprès de tous les acteurs concernés de la chaîne de distribution, pendant et en dehors des heures de travail normales. Le système permet aussi les rappels des médicaments auprès des patients qui ont reçu ces médicaments, si nécessaire avec l'assistance des professionnels de la santé.</p> <p>Si le médicament en question est soupçonné de présenter un risque grave pour la santé publique, le ministre ou son délégué transmet sans délai une notification d'alerte rapide à tous les acteurs de la chaîne de distribution ainsi qu'aux autorités compétentes de tous les Etats membres. S'il apparaît que les médicaments en cause ont été délivrés aux patients, des communiqués publics sont diffusés d'urgence, dans un délai de vingt-quatre heures, de manière à procéder au rappel de ces médicaments auprès des patients. Ces communiqués contiennent des informations suffisantes sur le défaut de qualité ou la falsification soupçonné et sur les risques qui en résultent.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 8, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;L <u>2006-05-01/46</u>, art. 17, 023; En</p>
--	--

<p>vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</li> <li>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</li> <li>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter la suspension de délivrance ou</p> </li></ul></li></ul>	<p>vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, en cas d'urgence, le ministre ou son délégué peut suspendre la délivrance ou la fourniture d'un médicament lorsqu'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité et les bénéfices en matière de santé pour le consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui a fait l'objet du traitement; ou</li> <li>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</li> <li>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</li> <li>e) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup> <p>Le ministre ou son délégué détermine également le délai dans lequel le médicament doit être retiré du marché.</p> <p>[<sup>1</sup> Il peut limiter la suspension de délivrance ou</p> </li></ul></li></ul>
--	--

<p>de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.]<sup>1</sup></p> <p>Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 6, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 8bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art.18; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</li> <li>f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou</li> <li>g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté]<sup>1</sup></li> </ul> <p>[<sup>3</sup> h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande</p>	<p>de fourniture et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication faisant l'objet d'une contestation.]<sup>1</sup></p> <p>Si la suspension concerne une substance particulière, la suspension peut s'étendre à tous les médicaments comportant cette substance particulière et/ou ses dérivés.</p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le Roi peut, pour un médicament dont la délivrance a été suspendue ou qui a été retiré du marché conformément aux alinéas 1er et 4, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 6, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 8bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art.18; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le médicament est nocif; ou</li> <li>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut; ou</li> <li>c) le rapport bénéfice/risque n'est pas favorable; ou</li> <li>d) le médicament n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée; ou</li> <li>e) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</li> <li>f) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties, octies ou nonies n'ont pas été remplies; ou</li> <li>g) les contrôles sur le médicament lui-même ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respecté]<sup>1</sup></li> </ul> <p>[<sup>3</sup> h) ou la fabrication du médicament n'a pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande d'AMM relatifs au mode de fabrication ou si les contrôles du médicament n'ont pas lieu conformément aux renseignements fournis lors de la demande</p>
---	---

<p>d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou</p> <p>f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</p> <p>g) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties ou § 1erdecies, n'ont pas été remplies; ou</p> <p>h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission concernée visée à l'article 6, § 1er, alinéa 11.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.</p> <p>[<sup>4</sup> Dans le cas où la procédure visée à l'article</p>	<p>d'AMM relatifs aux méthodes de contrôle utilisés par le fabricant ou les intervenants dans le processus de fabrication.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>1</sup> En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, le ministre ou son délégué suspend, retire ou modifie l'AMM ou l'enregistrement d'un médicament s'il considère que :</p> <p>a) le rapport bénéfice/risque du médicament dans les conditions d'emploi autorisées n'est pas favorable, en prenant en compte tout particulièrement les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur, lorsque l'AMM ou l'enregistrement concerne un médicament à usage zootechnique; ou</p> <p>b) l'effet thérapeutique du médicament fait défaut sur l'espèce animale qui fait l'objet du traitement; ou</p> <p>c) le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée; ou</p> <p>d) le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur; ou</p> <p>e) le médicament est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions du droit communautaire; ou</p> <p>f) que les renseignements figurant dans le dossier d'AMM ou d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés, ou tout élément nouveau n'a pas été communiqué, conformément à l'article 6, § 1erquater; ou</p> <p>g) les conditions visées à l'article 6, § 1ersepties ou § 1erdecies, n'ont pas été remplies; ou</p> <p>h) les contrôles sur le médicament lui-même et/ou sur les substances et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou lorsqu'une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.]<sup>1</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission <b>pour les médicaments à usage humain.</b></p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application en ce qui concerne cette disposition.</p> <p>[<sup>4</sup> Dans le cas où la procédure visée à l'article</p>
---	--



<p>107duodécies de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 n'est pas applicable.]<sup>4</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 7, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 9, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 63, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 7&gt; § 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré (, pour lequel une [<sup>1</sup> AMM]<sup>1</sup> n'a pas été octroyée) ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8 (,7bis et 8 bis), est interdite. &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. (Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales, est également interdite.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.</p> <p>Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.</p> <p>On entend par " publicité pour des médicaments " toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de</p>	<p>107duodécies de la directive 2001/83, s'applique, l'alinéa 3 n'est pas applicable.]<sup>4</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 7, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 9, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 63, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 7&gt; § 1er. Toute publicité relative à un médicament qui n'est pas enregistré (, pour lequel une [<sup>1</sup> AMM]<sup>1</sup> n'a pas été octroyée) ou qui a fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction prise en application des articles 7 et 8 (,7bis et 8 bis), est interdite. &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toute publicité destinée au public est interdite quand elle se rapporte à un médicament qui ne peut être délivré que sur présentation d'une ordonnance médicale ou à un médicament destiné au traitement d'une maladie ou affection désignée par le Roi sur avis du Conseil supérieur d'hygiène publique. (Toute publicité destinée au public pour des médicaments qui contiennent des substances psychotropes ou stupéfiants au sens des conventions internationales, est également interdite.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Toutefois, l'interdiction de publicité visée dans l'alinéa précédent ne s'applique pas aux campagnes de vaccination menées par les titulaires d'autorisation visés aux articles 12bis et 12ter et approuvées préalablement par le ministre ou son délégué, ni aux campagnes d'intérêt public approuvées préalablement par le ministre ou son délégué.</p> <p>Est également interdite la distribution directe par l'industrie de médicaments au public à des fins promotionnelles.</p> <p>On entend par " publicité pour des médicaments " toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la fourniture, la vente ou la consommation de médicaments. Le Roi peut déterminer des règles plus précises relatives aux actes qui sont considérés comme étant de</p>
--	--

<p>la publicité.</p> <p>Ne sont pas couverts par l'expression " publicité pour les médicaments " :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies ;</li> <li>- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;</li> <li>- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;</li> <li>- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.</li> </ul> <p>Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.</p> <p>Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.</p> <p>(En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.</p> <p>Toute personne ayant un intérêt légitime peut</p>	<p>la publicité.</p> <p>Ne sont pas couverts par l'expression " publicité pour les médicaments " :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la notice et l'étiquetage visés à l'article 6septies ;</li> <li>- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier;</li> <li>- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament;</li> <li>- les informations relatives à la santé ou à des maladies humaines ou animales, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.</li> </ul> <p>Tous les éléments de la publicité faite à l'égard d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.</p> <p>Toute publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel de ce médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés, et ne peut pas être trompeuse.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>§ 2. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction aussi bien la publicité destinée au public que celle destinée aux praticiens de l'art de guérir, de l'art infirmier, d'une profession paramédicale ou de la médecine vétérinaire.</p> <p>(En ce qui concerne la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, ces mesures peuvent être fondées sur un système de contrôle préalable. Le Roi instaure une Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain, chargé de fournir des avis au ministre ou à son délégué relatif à l'octroi d'un visa. Il en fixe les missions, la composition et le fonctionnement. Le Roi fixe également les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'un visa, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'un visa.</p> <p>Toute personne ayant un intérêt légitime peut</p>
--	--

<p>porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,</li> <li>- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,</li> </ul> <p>et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.</p> <p>En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,</li> <li>- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.</li> </ul> <p>Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.</p> <p>Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments."</p> <p>§ 4. <sup>[3]</sup> Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire</p>	<p>porter plainte auprès du ministre ou de son délégué contre une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut, s'il l'estime nécessaire en vue de la protection de l'intérêt général :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ordonner la cessation d'une publicité contraire aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution,</li> <li>- interdire la publicité visée sous le tiret précédent si elle n'a pas encore été portée à la connaissance du public mais que sa publication est imminente,</li> </ul> <p>et ce, même en l'absence de preuve d'une perte ou d'un préjudice réel, ou de l'intention ou de la négligence de la part de l'annonceur.</p> <p>En outre, le ministre ou son délégué peut, en vue d'éliminer les effets persistants d'une publicité dont la cessation a été ordonnée par une décision définitive :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- exiger la publication de cette décision en tout ou en partie dans la forme qu'il juge adéquate,</li> <li>- exiger la publication d'un communiqué rectificatif.</li> </ul> <p>Si les mesures visées aux alinéas 4 et 5 concernent la publicité radiophonique et télévisuelle pour les médicaments à usage humain, le ministre prend ces mesures sur avis de la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.</p> <p>Avant de procéder aux mesures visées aux alinéas 4 et 5, l'annonceur est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par le ministre ou son délégué et, dans les cas visés à l'alinéa précédent, par la Commission de contrôle de la publicité pour les médicaments à usage humain.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut réglementer ou soumettre à des mesures sélectives d'interdiction toute information relative à la santé humaine ou à des maladies humaines si cette information fait une référence directe ou indirecte à un médicament ou à un groupe de médicaments."</p> <p>§ 4. <sup>[3]</sup> Il est interdit à toute personne physique ou morale de faire de la publicité destinée au public pour les dispositifs médicaux implantables. Il est également interdit de faire</p>
--	--

<p>de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.</p> <p>Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable": tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.</p> <p>A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 27, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 111, 048; En vigueur : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u>&lt;2004-12-16/56, art. 2, 021; En vigueur : 23-02-2005, sauf § 3, alinéas 1 à 4, En vigueur : 31-12-2006; § 3, alinéa 5, En vigueur : 12-12-2006; §§ 4 et 5; En vigueur : 5555-55-55, au plus tard le 31-12-2006&gt;. § 1er. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, [<sup>2</sup> aux personnes exerçant des activités de courtage,]<sup>2</sup> aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.</p> <p>Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.</p> <p>§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas :</p> <p>1° aux primes ou avantages de valeur</p>	<p>de la publicité pour les actes consistant à poser ou à implanter ces dispositifs médicaux.</p> <p>Au sens du présent paragraphe, on entend par "Dispositif médical implantable": tout dispositif visé à l'article 2, 5) du règlement 2017/745.</p> <p>A des fins de protection de la santé publique, le Roi peut étendre l'interdiction de publicité visée à l'alinéa 1er à d'autres dispositifs médicaux que les dispositifs médicaux implantables. A cette fin, le Roi recueille préalablement l'avis de l'AFMPS quant au risque que la publicité pour ces dispositifs médicaux représente pour la santé publique]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 27, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 111, 048; En vigueur : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u>&lt;2004-12-16/56, art. 2, 021; En vigueur : 23-02-2005, sauf § 3, alinéas 1 à 4, En vigueur : 31-12-2006; § 3, alinéa 5, En vigueur : 12-12-2006; §§ 4 et 5; En vigueur : 5555-55-55, au plus tard le 31-12-2006&gt;. § 1er. Il est interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux grossistes, [<sup>2</sup> aux personnes exerçant des activités de courtage,]<sup>2</sup> aux personnes habilitées à prescrire, à délivrer ou à administrer des médicaments ainsi qu'aux institutions dans lesquelles ont lieu la prescription, la délivrance ou l'administration de médicaments.</p> <p>Il est également interdit, dans le cadre de la fourniture, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration de médicaments à usage vétérinaire, de promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature aux personnes qui se fournissent en médicaments à usage vétérinaire et, plus particulièrement, aux personnes visées à l'article 1er, 3° et 7°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.</p> <p>§ 2. Toutefois, l'interdiction visée au § 1er ne s'applique pas :</p> <p>1° aux primes ou avantages de valeur</p>
---	---

<p>négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;</p> <p>2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;</p> <p>b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;</p> <p>c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;</p> <p>d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;</p> <p>e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er;</p> <p>3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrête royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de " valeur négligeable ".</p> <p>§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, [<sup>1</sup> se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments,]<sup>1</sup>, les fabricants, importateurs [<sup>2</sup>, les personnes exerçant des activités de courtage]<sup>2</sup> et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.</p> <p>Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.</p> <p>Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux</p>	<p>négligeable et qui ont trait à l'exercice de l'art médical, de l'art dentaire, de l'art pharmaceutique ou de la médecine vétérinaire;</p> <p>2° à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, des personnes physiques et morales visées au § 1er, y compris dans le secteur vétérinaire, pour une manifestation scientifique, pourvu que celle-ci réponde aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>a) la manifestation a un caractère exclusivement scientifique, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques;</p> <p>b) l'hospitalité offerte est strictement limitée à l'objectif scientifique de la manifestation;</p> <p>c) le lieu, la date et la durée de la manifestation ne créent pas de confusion sur son caractère scientifique;</p> <p>d) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, se limite à la durée officielle de la manifestation;</p> <p>e) la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité, ne peut être étendue à des personnes physiques et morales autres que celles visées au § 1er;</p> <p>3° sans préjudice de l'article 18, § 2, de l'arrête royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, à l'indemnisation pour les prestations légitimes et à caractère scientifique, pour autant qu'elle demeure dans des limites raisonnables. Sont notamment visés les essais cliniques visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, 1°, le Roi peut préciser la notion de " valeur négligeable ".</p> <p>§ 3. Préalablement à toute manifestation visée au § 2, 2°, [<sup>1</sup> se déroulant sur plusieurs jours calendrier consécutifs, y compris l'hospitalité qui y est liée, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des médicaments,]<sup>1</sup>, les fabricants, importateurs [<sup>2</sup>, les personnes exerçant des activités de courtage]<sup>2</sup> et les grossistes en médicaments demandent un visa au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou à son délégué.</p> <p>Le visa est refusé si les conditions visées au § 2, 2°, ne sont pas remplies.</p> <p>Si le visa n'est pas obtenu, les frais de participation à la manifestation, y compris l'hospitalité, ne peuvent être offerts aux</p>
--	--

<p>personnes physiques et morales visées au § 1er. Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.</p> <p>§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation. Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.</p> <p>§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments. Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations. Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact. Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants. (NOTE : entrée en vigueur des alinéas 1er et 2 du § 5, de l'article 10, fixée le 27-07-2006 par AR 2006-06-10/66, art. 7)</p> <p>§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.</p> <p>(§ 7. <sup>3</sup>Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2013-03-19/03, art. 79, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2013-06-20/04, art. 10, 035; En vigueur :</p>	<p>personnes physiques et morales visées au § 1er. Chaque demande de visa auprès du ministre ou de son délégué est soumise au paiement d'une redevance. Le Roi en fixe le montant. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions dans lesquelles la procédure de visa préalable peut être assurée par d'autres organes agréés par Lui.</p> <p>§ 4. A la demande des personnes physiques ou morales directement concernées, le ministre ou son délégué rend un avis sur la question de la conformité au présent article d'une manifestation, d'une prime, d'un avantage ou, plus généralement, de tout acte ou action, préalablement à leur organisation, leur remise, leur réalisation ou leur acceptation. Un tel avis ne peut pas être demandé pour les manifestations scientifiques visées au § 3.</p> <p>§ 5. Le Roi instaure un point-contact qui est chargé de la centralisation et de la réception de toutes informations concernant des faits susceptibles de constituer des infractions aux dispositions relatives à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments. Le Roi fixe les règles de fonctionnement de ce point-contact et les conditions et modalités de la communication des informations. Toutes les décisions ou avis du ministre ou de son délégué, visés aux §§ 3 et 4, sont publiés par le point-contact. Le point-contact établit un rapport bisannuel qui est communiqué à la Chambre des représentants. (NOTE : entrée en vigueur des alinéas 1er et 2 du § 5, de l'article 10, fixée le 27-07-2006 par AR 2006-06-10/66, art. 7)</p> <p>§ 6. Il est interdit de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations ou l'hospitalité contraires au présent article ou à l'article 12 et à leurs arrêtés d'exécution.</p> <p>(§ 7. <sup>3</sup>Les dispositions du présent article sont applicables aux dispositifs médicaux et aux accessoires tels que visés à l'article 2, § 1er, 4°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2013-03-19/03, art. 79, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2013-06-20/04, art. 10, 035; En vigueur :</p>
--	--

<p>01-07-2013&gt; (3)&lt;L 2020-12-22/40, art. 112, 048; En vigueur : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 9&gt; Le Roi peut réglementer l'information destinée, soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire. Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament. Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.</p> <p><u>Art. 12.</u> Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.</p> <p><u>Art. 12bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de la Commission Consultative. Le Roi fixe les cas, les conditions et les modalités selon lesquels cette Commission doit être consultée. Le Roi fixe également la composition et le fonctionnement de la Commission Consultative. L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation. Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées [§ dans une officine pharmaceutique]§, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un [§ titulaires d'une autorisation de préparation]§ visé au</p>	<p>01-07-2013&gt; (3)&lt;L 2020-12-22/40, art. 112, 048; En vigueur : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 9&gt; Le Roi peut réglementer l'information destinée, soit au public, soit aux personnes qui exercent l'art de guérir, l'art infirmier, une profession paramédicale ou la médecine vétérinaire. Ce pouvoir implique la possibilité de rendre obligatoires des notices d'information dont le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer le contenu pour chaque médicament. Toute information destinée au public doit être établie au moins dans la ou les langues de la région où le médicament est délivré.</p> <p><u>Art. 12.</u> Le Roi peut fixer les limites et conditions dans lesquelles la remise de médicaments sous forme d'échantillons peut être effectuée.</p> <p><u>Art. 12bis.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. La fabrication des médicaments ou des produits intermédiaires sur le territoire belge est soumise à une autorisation. Cette autorisation est également requise si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement sur avis de l'AFMPS. Le Roi <b>peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.</b> [...]</p> <p>L'autorisation est exigée tant pour la fabrication totale ou partielle que pour les opérations de division, de conditionnement ou de présentation. Toutefois, cette autorisation n'est pas exigée pour les préparations et le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées [§ dans une officine pharmaceutique]§, uniquement en vue de la délivrance au détail, par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public. Ces personnes peuvent déléguer ces opérations soit aux autres personnes habilitées à délivrer des médicaments au public, soit à un [§ titulaires d'une autorisation de préparation]§ visé au</p>
---	--

<p>présent article <sup>[2]</sup>, soit aux personnes dans un autre Etat membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre<sup>[2]</sup>. Le Roi détermine les conditions et les modalités a cet effet.</p> <p>L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre Etat membre.</p> <p>Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.</p> <p><sup>[5]</sup> Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé " banque de données européenne ".<sup>[5]</sup></p> <p><sup>[5]</sup> Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.<sup>[5]</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande</p>	<p>présent article <sup>[2]</sup>, soit aux personnes dans un autre Etat membre qui sont légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre<sup>[2]</sup>. Le Roi détermine les conditions et les modalités a cet effet.</p> <p>L'autorisation n'est pas exigée non plus pour le fractionnement dans la mesure où ces opérations sont exécutées uniquement en vue de la fourniture au détail par des personnes habilitées à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi détermine les conditions et les modalités à cet effet.</p> <p>Une autorisation est exigée pour les importations en provenance de pays tiers. Pour l'importation de lots de médicaments en provenance de pays tiers avec lesquels la Communauté européenne a conclu des accords appropriés garantissant que le fabricant du médicament applique des règles de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles prescrites par le droit communautaire, le Roi peut fixer les conditions et les modalités selon lesquelles les rapports de contrôle concernant ces lots sont reconnus. Le Roi fixe également les conditions et les modalités applicables si les lots de médicaments sont en provenance d'un autre Etat membre.</p> <p>Pour certaines catégories spécifiques de médicaments qu'il désigne, le Roi peut imposer des conditions supplémentaires en raison de la nature de ces médicaments.</p> <p><sup>[5]</sup> Les données relatives aux autorisations octroyées sont introduites dans la banque de données de l'Union qui est gérée par l'EMA au nom de l'Union, ci-après dénommé " banque de données européenne ".<sup>[5]</sup></p> <p><sup>[5]</sup> Les certificats de bonnes pratiques de fabrication sont insérés dans la banque de données européenne. Les informations relatives à l'enregistrement des importateurs et des fabricants de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.<sup>[5]</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande</p>
---	---



<p>et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation [<sup>2</sup> ainsi que pour les médicaments et les formes]<sup>2</sup> pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [<sup>4</sup> Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>6</sup> Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.</p> <p>Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa]<sup>6</sup></p> <p>Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de</p>	<p>et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. L'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation [<sup>2</sup> ainsi que pour les médicaments et les formes]<sup>2</sup> pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [<sup>4</sup> Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>6</sup> Le Roi fixe les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Le Roi fixe également les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives.</p> <p>Lors de la fabrication, seules des substances actives fabriquées conformément aux bonnes pratiques de fabrication des substances actives et distribuées conformément aux bonnes pratiques de distribution des substances actives peuvent être utilisées. Le Roi détermine la façon dont ceci est contrôlé.</p> <p>Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les excipients soient appropriés pour une utilisation dans des médicaments en déterminant quelles sont les bonnes pratiques de fabrication appropriées. Cette détermination est effectuée sur la base d'une évaluation formalisée du risque, conformément aux lignes directrices fixées par le Roi. Cette évaluation du risque tient compte des exigences imposées par d'autres systèmes de qualité appropriés, ainsi que de la source et de l'utilisation prévue des excipients, et de précédents cas de défauts de qualité. Le titulaire de l'autorisation de fabrication veille à ce que les bonnes pratiques de fabrication appropriées ainsi déterminées soient appliquées. Le titulaire de l'autorisation de fabrication documente les mesures prises en vertu du présent alinéa]<sup>6</sup></p> <p>Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments sont tenus dans l'exercice de</p>
---	---

<p>leurs activités autorisées.</p> <p>En cas de non respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.</p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission consultative.</p> <p>[<sup>6</sup> Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>8</sup> § 1er/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :</p> <p>1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1° ;</p> <p>2° la reconstitution de médicaments à usage humain, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.</p> <p>[<sup>9</sup> Par dérogation au paragraphe 1er,]<sup>9</sup> pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retraits et</p>	<p>leurs activités autorisées.</p> <p>En cas de non respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation.</p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué soit de sa propre initiative, être entendu par l'AFMPS.</p> <p>[<sup>6</sup> Les titulaires d'une autorisation de fabrication, y compris ceux exerçant les activités visées à l'alinéa 2, sont considérés comme des producteurs et sont dès lors tenus responsables des préjudices causés dans les cas et les conditions prévus par la loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>8</sup> § 1er/1. Par dérogation au § 1er, une autorisation de fabrication n'est pas exigée pour les opérations effectuées par un titulaire d'une autorisation de préparation qui consistent en :</p> <p>1° la préparation de médicaments à usage humain telle que visée à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 1° ;</p> <p>2° la reconstitution de médicaments à usage humain, à savoir les opérations, parmi lesquelles le fractionnement, la préparation, le remplissage, le conditionnement et la présentation, en vue de l'utilisation ou de l'application d'un médicament autorisé sur la base de prescriptions individuelles qui prescrivent ces opérations. Ces opérations peuvent être effectuées en vertu d'une demande, signée et datée par un médecin, pour un groupe de patients, rédigée à partir de prescriptions individuelles.</p> <p>[<sup>9</sup> Par dérogation au paragraphe 1er,]<sup>9</sup> pour l'exécution des opérations visées à l'alinéa 1er, en dehors d'une officine pharmaceutique, une autorisation est exigée pour la préparation. L'autorisation de préparation est octroyée à une personne physique ou morale, par le ministre ou son délégué et est uniquement valable pour les locaux et les opérations indiquées dans l'autorisation. L'autorisation est personnelle. Le Roi fixe les conditions, les délais et les règles de la procédure pour l'octroi, le maintien, la transmission et les retraits et</p>
--	---

<p>suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.</p> <p>L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'Il établit.</p> <p>La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.]<sup>8</sup></p> <p>§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM] ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.</p> <p>Si un médicament a obtenu une AMM] ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1erter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>6</sup> § 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité</p>	<p>suspensions totaux ou partiels de l'autorisation de préparation. Le Roi peut fixer le modèle de l'autorisation.</p> <p>L'autorisation de préparation comprend une autorisation de détention, d'achat et de vente de substances stupéfiantes et psychotropes dans la mesure où ces substances stupéfiantes et psychotropes sont nécessaires pour l'exécution des opérations autorisées. Le Roi fixe les normes générales auxquelles l'autorisation de préparation est soumise afin de garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments préparés, ainsi qu'afin de garantir la traçabilité des médicaments et matières premières autorisés utilisés. Le Roi peut fixer des normes spécifiques pour les opérations selon la classification qu'Il établit.</p> <p>La qualité du titulaire d'une autorisation de préparation est incompatible avec la direction, directe ou indirecte, d'une officine pharmaceutique.]<sup>8</sup></p> <p>§ 2. Les médicaments destinés uniquement à l'exportation vers des pays tiers qui ne sont pas membres de l'Union européenne ou qui ne font pas partie de l'Espace économique européen et qui ne sont pas mis sur le marché belge, ne sont pas soumis à l'AMM] ni à l'enregistrement. Le Roi fixe les conditions et les modalités selon lesquelles ces médicaments peuvent être exportés.</p> <p>Si un médicament a obtenu une AMM] ou un enregistrement et que ce médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers des pays tiers, il est dérogé aux dispositions de l'article 6, § 1erter, alinéas 4 et 5, sur demande du titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. Par dérogation au paragraphe 1er, alinéa 3, la préparation de médication individuelle, en cours de laquelle un ou plusieurs médicaments sont enlevés de leur conditionnement primaire et ensuite, le cas échéant, groupés dans un seul conditionnement fermé d'administration individuelle, destiné à un patient individuel à un moment déterminé, est exclusivement exécutée par des personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et modalités pour l'application de l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>6</sup> § 4. Les importateurs, fabricants et distributeurs de substances actives qui sont établis en Belgique enregistrent leur activité</p>
---	---

<p>auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.</p> <p>Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er.</p> <p>La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.</p> <p>Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette</p>	<p>auprès du ministre ou de son délégué. Cet enregistrement est également requis si la substance active est fabriquée en vue de l'exportation.</p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de l'enregistrement, ainsi que les conditions à respecter par les titulaires de l'enregistrement. Il fixe le contenu de la demande d'enregistrement et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut décider qu'une inspection sera conduite avant que l'activité puisse être commencée. Si ceci n'est pas le cas dans le délai fixé par le Roi, l'activité peut être commencée. L'enregistrement peut être assorti, pour garantir le respect de toutes les conditions fixées pour l'exercice des activités justifiant l'enregistrement, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi.</p> <p>Les données indiquées dans le formulaire d'enregistrement seront introduites dans la banque de données visée au § 1er.</p> <p>La fabrication, l'importation et la distribution de substances actives, y compris celles qui sont destinées à l'exportation, sont conformes aux bonnes pratiques de fabrication et de distribution concernant les substances actives.</p> <p>Les substances actives ne peuvent être importées que si celles-ci ont été fabriquées conformément à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles établies conformément au § 1er, alinéa 11.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>2</sup> En outre, les substances actives ne peuvent être importées que si elles sont accompagnées d'une confirmation écrite de l'autorité compétente du pays tiers exportateur. Cette confirmation atteste d'abord que les normes de bonnes pratiques de fabrication applicables à l'établissement qui fabrique la substance active exportée sont au moins équivalentes à celles définies par l'Union. Deuxièmement, cette confirmation atteste que l'établissement de fabrication concerné fait l'objet de contrôles réguliers, stricts et transparents et de mesures efficaces de maintien des bonnes pratiques de fabrication, y compris d'inspections répétées et inopinées, en vue de garantir une protection de la santé publique au moins équivalente à celle assurée par l'Union. Troisièmement, cette</p>
--	--

<p>confirmation atteste que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.</p> <p>Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.</p> <p>L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.</p> <p>A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.]]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 19, 030; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 80, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 82, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 11, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 2&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 11, 035; En vigueur : 02-07-2013&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 43, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 64, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12ter.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>4</sup> § 1er.]<sup>4</sup> Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement</p>	<p>confirmation atteste que dans le cas où une non-conformité serait constatée, les informations relatives à cette constatation seront immédiatement communiquées à l'Union par le pays tiers exportateur.</p> <p>Cette confirmation écrite s'entend sans préjudice des obligations visées à l'article 6, § 1er, alinéas 1er, 2 et 3 et à l'article 12bis, § 1er, alinéas 11, 12 et 13.</p> <p>L'alinéa 7 n'est pas d'application si le pays exportateur figure dans la liste établie par la Commission européenne conformément à l'article 111ter de la Directive 2001/83.</p> <p>A titre exceptionnel et en cas de nécessité afin d'assurer la disponibilité des médicaments, lorsqu'un établissement de fabrication d'une substance active destinée à l'exportation a été inspecté et s'est révélé conforme aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication de celle-ci, le ministre ou son délégué peut lever l'exigence susmentionnée de la confirmation écrite et ce pour une période ne dépassant pas la validité du certificat de bonnes pratiques de fabrication. Le ministre ou son délégué le notifie immédiatement à la Commission européenne.]]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 19, 030; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 80, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 82, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 11, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 2&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 11, 035; En vigueur : 02-07-2013&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 43, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 64, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12ter.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 20; En vigueur : 26-05-2006&gt; [<sup>4</sup> § 1er.]<sup>4</sup> Pour la distribution en gros de médicaments une autorisation est requise. Le ministre ou son délégué octroie l'autorisation, éventuellement</p>
---	---

<p>sur avis de la Commission consultative visée à l'article 12bis. Le Roi détermine les conditions, les cas et les modalités dans lesquels cette Commission doit être consultée.</p> <p>Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [2 Dans le cas de distribution en gros de médicaments à usage humain vers un autre Etat membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.]<sup>2</sup> [4 Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue [2 à l'alinéa 10]<sup>2</sup> ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.]<sup>4</sup>.</p> <p>Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. [4 Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n°</p>	<p>sur avis de l'AFMPS. Le Roi <b>peut fixer la procédure et les modalités selon lesquelles cet avis est rendu.</b></p> <p>Les activités de distribution en gros ne peuvent avoir lieu que si le médicament est couvert par une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement octroyé soit par le ministre ou son délégué, soit par la Commission européenne. [2 Dans le cas de distribution en gros de médicaments à usage humain vers un autre Etat membre, cette condition ne s'applique pas mais les médicaments concernés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché accordée conformément au droit communautaire.]<sup>2</sup> [4 Dans le cas d'une distribution en gros de médicaments vers des pays tiers, cette condition ainsi que la condition prévue [2 à l'alinéa 10]<sup>2</sup> ne s'appliquent pas. En outre, le Roi peut spécifier quelles conditions ne s'appliquent pas lorsqu'un médicament est reçu directement en provenance d'un pays tiers sans être importé. Dans ce cas, cependant, le distributeur en gros veille à ce que les médicaments ne soient obtenus qu'auprès de personnes qui sont autorisées ou habilitées à distribuer des médicaments conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Lorsque des distributeurs en gros fournissent des médicaments à des personnes de pays tiers, ils veillent à ne les fournir qu'à des personnes qui sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments en vue de la distribution en gros ou de la délivrance au public conformément aux dispositions légales et administratives en vigueur dans le pays tiers concerné. Le Roi peut en outre, prévoir des exceptions pour les cas où conformément au droit communautaire des médicaments non-autorisés pour usage animal peuvent être utilisés pour le traitement des animaux.]<sup>4</sup>.</p> <p>Tout distributeur en gros, autre que le titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement, qui importe parallèlement un médicament d'un autre Etat membre notifie son intention d'importer ce médicament en vue de sa mise sur le marché en Belgique au titulaire de l'[2 AMM]<sup>2</sup> ou de l'enregistrement et au ministre ou à son délégué. [4 Dans le cas des médicaments pour lesquels une AMM a été octroyée conformément au Règlement n°</p>
--	---

<p>726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA.]<sup>4</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. [1 Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.]<sup>1</sup> [8 Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1er, sexies, et ses arrêtés d'exécution.]<sup>8</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. [4 L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée.]<sup>4</sup> L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [3 Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation. ]<sup>3</sup></p> <p>La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.</p> <p>[6 La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées]<sup>6</sup></p> <p>L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des</p>	<p>726/2004, la notification est également adressée au détenteur de l'AMM du médicament ainsi qu'à l'EMA.]<sup>4</sup> Le Roi fixe les conditions et les modalités auxquelles cette importation parallèle doit satisfaire. [1 Il fixe notamment les conditions d'obtention d'une autorisation d'importation parallèle, ainsi que les règles en matière de suspension ou de retrait de ces autorisations pour des raisons de santé publique.]<sup>1</sup> [8 Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle remplit au moins les obligations du titulaire de l'AMM ou d'enregistrement, telles que décrites à l'article 6, § 1er, sexies, et ses arrêtés d'exécution.]<sup>8</sup></p> <p>Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'une autorisation, ainsi que les conditions à remplir pour l'obtention d'une autorisation visée au présent article. Il prend également les mesures nécessaires à propos de ces activités, afin de protéger la santé publique. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle la demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer les règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie l'autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. [4 L'autorisation de distribution en gros de médicaments n'est valable que pour les locaux situés sur le territoire belge indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée.]<sup>4</sup> L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. [3 Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation. ]<sup>3</sup></p> <p>La possession d'une autorisation de fabrication de médicaments à usage humain emporte celle de distribuer en gros les médicaments à usage humain concernés par cette autorisation.</p> <p>[6 La possession d'une autorisation de préparation visée à l'article 12bis, § 1er/1, emporte également celle de distribuer en gros les médicaments nécessaires à l'exécution des opérations autorisées]<sup>6</sup></p> <p>L'autorisation de distribution en gros n'est pas requise pour le commerce effectué par les personnes habilitées à délivrer des</p>
---	---

<p>médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>(Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros [2 à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux,]2 ou, dans le cas de prémélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.) &lt;L 2006-12-27/32, art. 232, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.</p> <p><i>[2 Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres</i></p>	<p>médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. La qualité de distributeur en gros et de grossiste - répartiteur de médicaments est incompatible avec celle de personne habilitée à délivrer des médicaments au public ou de personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>L'obligation de détenir une autorisation de distribution en gros des médicaments n'est pas exigée pour la livraison de petites quantités de médicaments par une personne habilitée à délivrer des médicaments au public à une personne habilitée à fournir des médicaments aux responsables d'animaux.</p> <p>(Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage humain exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public. Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments peuvent livrer les médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros [2 à des personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables des animaux,]2 ou, dans le cas de prémélanges médicamenteux, également aux fabricants agréés d'aliments vétérinaires médicamenteux. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros de médicaments qui est chargé d'obligations de service public peut livrer des médicaments à usage vétérinaire exclusivement à d'autres titulaires d'autorisation de distribution en gros ou aux personnes qui sont habilitées à délivrer des médicaments au public ou à fournir des médicaments aux responsables d'animaux. Le Roi peut fixer des règles et conditions plus précises pour l'application de ces dispositions.) &lt;L 2006-12-27/32, art. 232, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>Le Roi détermine les conditions et les modalités selon lesquelles certaines obligations de service public peuvent être imposées aux titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments.</p> <p><i>[2 Par dérogation à l'alinéa 10, les grossistes-répartiteurs peuvent uniquement fournir des médicaments à usage humain à d'autres</i></p>
--	--



*grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.*

*Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.]<sup>2</sup> (NOTE : par son arrêt n° 146/2019 du 17-10-2019 (M.B. 07-11-2019 p. 104062) la Cour constitutionnelle annule cette insertion, en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments)*

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

*Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments [<sup>4</sup>, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers,]<sup>4</sup> sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.*

*Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. [<sup>4</sup> Le Roi*

*grossistes-répartiteurs, à une officine pharmaceutique autorisée conformément à l'article 9 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions de soins de santé ou à un hôpital tel que décrit à l'article 2 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, y compris les hôpitaux universitaires et les hôpitaux exploités par le Ministère de la Défense nationale. Le Roi peut établir des exceptions à cet alinéa.*

*Par dérogation à l'alinéa 12, le grossiste-répartiteur peut fournir des médicaments à usage humain à un grossiste dans le cadre d'un essai clinique, pour autant que l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé attribué à ce grossiste-répartiteur, ne soit pas remis en cause. Ces médicaments ne peuvent être utilisés que dans le cadre d'un essai clinique spécifique et prédéterminé. Le Roi peut fixer les modalités concernant l'application de cet alinéa. Le Roi peut fixer la façon d'évaluer si l'approvisionnement du territoire géographiquement déterminé est remis en cause.]<sup>2</sup> (NOTE : par son arrêt n° 146/2019 du 17-10-2019 (M.B. 07-11-2019 p. 104062) la Cour constitutionnelle annule cette insertion, en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments)*

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

*Le Roi fixe également les conditions et modalités auxquelles les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments [<sup>4</sup>, en ce compris la distribution en gros de médicaments vers des pays tiers,]<sup>4</sup> sont tenus dans l'exercice de leurs activités autorisées.*

*Le Roi peut fixer les principes et les lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments. [<sup>4</sup> Le Roi*

<p>fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.]<sup>4</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre.</p> <p>En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. [<sup>4</sup> Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.]<sup>4</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par la Commission Consultative visée à l'article 12bis.</p> <p>[<sup>4</sup> Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>4</sup> § 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.</p> <p>Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le</p>	<p>fixe les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution de substances actives.]<sup>4</sup></p> <p>Le titulaire de l'autorisation de distribution en gros des médicaments doit être établi dans un Etat membre.</p> <p>En cas de non-respect des exigences de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le ministre ou son délégué peut, entièrement ou partiellement, suspendre ou retirer l'autorisation. Les données relatives à la suspension et au retrait sont communiquées à la Commission européenne et aux Etats membres concernés. [<sup>4</sup> Le contrôle des personnes autorisées à exercer l'activité de distribution en gros de médicaments, et l'inspection de leurs locaux, sont effectués sous la responsabilité de l'Etat membre qui a octroyé l'autorisation pour les locaux situés sur son territoire.]<sup>4</sup></p> <p>Avant de procéder à ces mesures, le titulaire de l'autorisation est informé par le ministre ou son délégué de cette intention et il peut, soit à l'initiative du ministre ou de son délégué, soit de sa propre initiative, être entendu par <b>l'AFMPS</b>.</p> <p>[<sup>4</sup> Les informations relatives à l'autorisation visée à l'alinéa 1er, ainsi que les certificats de bonnes pratiques de distribution délivrés, sont introduites dans la banque de données européenne visée à l'article 12bis, § 1er. A la demande de la Commission européenne ou d'un autre Etat membre, toutes les données pertinentes relatives à l'autorisation individuelle visée à l'alinéa 1er sont transmises. Les informations relatives à l'enregistrement des distributeurs de substances actives sont également introduites dans la banque de données précitée.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>4</sup> § 2. Le ministre ou son délégué prend les mesures en vue de s'assurer que les médicaments qui sont introduits dans le territoire belge mais ne sont pas destinés à être mis sur le marché en Belgique ne sont pas mis en circulation s'il y a suffisamment d'éléments permettant de soupçonner une falsification de ces médicaments.</p> <p>Le Roi peut fixer les critères à prendre en considération et les vérifications à effectuer lors de l'évaluation de la falsification potentielle des médicaments qui sont introduits dans l'Union mais qui ne sont pas destinés à être mis sur le</p>
---	---

<p>marché. ]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> § 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.</p> <p>La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.</p> <p>Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.</p> <p>Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui</p>	<p>marché. ]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> § 3. Sans préjudice du § 1er, une organisation agréée sur la base de l'article 26 de la loi du 19 mars 2013 relative à la Coopération belge au Développement peut exploiter une distribution en gros de médicaments à usage humain à but humanitaire dont elle est propriétaire.</p> <p>La distribution en gros à objectif humanitaire ne peut fournir des médicaments qu'à des organisations, des institutions ou des associations à personnalité juridique sans but lucratif et à but humanitaire similaire, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif en Belgique, dans un Etat membre de l'Union européenne ou un autre Etat qui est membre de l'Espace économique européen, ou exporter des médicaments vers un Etat qui ne fait pas partie de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en vue de distribuer et de délivrer sans but lucratif, avec un même but humanitaire.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, la distribution en gros à but humanitaire peut délivrer à des entreprises, dans le cadre d'un marché à objectif humanitaire qui leur est attribué. Pour l'application du présent alinéa, le détenteur de l'autorisation de distribution en gros à but humanitaire est soumis à la loi du 15 juin 2006 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services.</p> <p>Sans préjudice des autres conditions prévues dans le présent §, les activités visées aux alinéas 2 et 3 peuvent uniquement être exercées avec d'autres distributeurs en gros ou avec des pharmaciens et d'autres personnes habilitées à délivrer au public des médicaments à usage humain conformément à l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé. Lorsque la distribution en gros à but humanitaire fournit des médicaments à des personnes dans des pays tiers, elle veille à ne les délivrer qu'à des personnes qui, selon les dispositions légales et administratives en vigueur du pays tiers concerné, sont autorisées ou habilitées à recevoir des médicaments pour distribution en gros ou délivrance au public.</p> <p>Le pharmacien responsable de l'établissement de distribution en gros à objectif humanitaire participe à l'administration de l'organisation qui</p>
--	--

<p>est propriétaire de la distribution en gros.</p> <p>La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.]<sup>5</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2010-12-29/01</u>, art. 121, 031; En vigueur : 10-01-2011&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 81, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 12, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 110, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 44, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 59, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 3, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 12quater.</u>[<sup>1</sup>Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p>	<p>est propriétaire de la distribution en gros.</p> <p>La distribution en gros à but humanitaire et l'organisation visée à l'alinéa 1er ne sont pas soumises aux contributions et rétributions qui sont perçues pour l'obtention et le maintien des licences de distribution en gros et pour le contrôle par l'AFMPS sur la base de cette loi et de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles supplémentaires en vue de contrôler les activités dans le cadre de la réalisation du but humanitaire de l'organisation visée à l'alinéa 1er.]<sup>5</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2010-12-29/01</u>, art. 121, 031; En vigueur : 10-01-2011&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 81, 034; En vigueur : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-06-20/04</u>, art. 12, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 110, 037; En vigueur : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2013-12-26/09</u>, art. 44, 036; En vigueur : 01-07-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 59, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2019-04-07/18</u>, art. 3, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 12quater.</u>[<sup>1</sup>Toute personne a le droit d'emporter avec elle, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments à usage humain destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Toute personne a le droit de se faire envoyer, à partir d'un autre Etat membre, une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel et obtenus licitement dans cet Etat membre.</p> <p>Les articles 12bis et 12ter ne s'appliquent pas dans les cas visés aux alinéas 1er et 2.</p> <p>Le Roi peut fixer des conditions et des modalités plus précises pour l'application du présent article.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p>
--	--

<p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 65, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12quinquies</u>.&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 23, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les titulaires de l'<sup>[1]</sup> AMM<sup>[1]</sup> d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.</p> <p><sup>[2]</sup> Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.<sup>[2]</sup></p> <p>Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises. <sup>[2]</sup> Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.<sup>[2]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2019-12-20/51</a>, art. 4, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12sexies</u>.<sup>[1]</sup> § 1er. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.</p> <p>Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition</p>	<p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 65, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12quinquies</u>.&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 23, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les titulaires de l'<sup>[1]</sup> AMM<sup>[1]</sup> d'un médicament et, une fois que ce médicament est mis sur le marché, les distributeurs en gros de ce médicament, assurent de façon effective, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu de ce médicament pour les personnes habilitées à délivrer ou à fournir des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients ou des animaux.</p> <p><sup>[2]</sup> Dans le cadre de l'obligation visée à l'alinéa 1er, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, les distributeurs en gros d'un médicament visés à l'alinéa 1er livrent tous les médicaments dans les trois jours ouvrables aux grossistes-répartiteurs, pour autant que cette livraison s'inscrive dans le cadre du respect de leurs obligations de service public, et aux personnes habilitées à délivrer des médicaments au public.<sup>[2]</sup></p> <p>Pour des raisons de protection de la santé publique, le Roi peut, en vue de l'exécution de cette disposition, déterminer des modalités plus précises. <sup>[2]</sup> Le Roi fixe au moins les modalités de l'obligation de livraison visée à l'alinéa 2 et les modalités de contrôle du respect de cette obligation.<sup>[2]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2019-12-20/51</a>, art. 4, 046; En vigueur : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12sexies</u>.<sup>[1]</sup> § 1er. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance qui sert à recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique.</p> <p>Ces informations concernent en particulier les effets indésirables survenant chez l'homme, aussi bien en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son AMM ou de son enregistrement que lors d'une utilisation non conforme aux termes de l'AMM ou de l'enregistrement, de même que les effets indésirables liés à une exposition</p>
--	--

<p>professionnelle.</p> <p>L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.</p> <p>Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,</li> <li>- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;</li> <li>- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;</li> <li>- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.</li> </ul> <p>Il prend également des mesures visant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;</li> <li>b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;</li> <li>c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,</li> <li>d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant</li> </ul>	<p>professionnelle.</p> <p>L'AFMPS participe également aux activités de pharmacovigilance de l'Union européenne.</p> <p>Ce système de pharmacovigilance est utilisé pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant l'AMM ou l'enregistrement.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en oeuvre du système de pharmacovigilance, notamment celles relatives :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la mise en place d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen,</li> <li>- à l'enregistrement, à la notification et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des professionnels de la santé ou des patients;</li> <li>- à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de pharmacovigilance;</li> <li>- à la surveillance des études de sécurité post-autorisation.</li> </ul> <p>Il prend également des mesures visant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) à encourager les patients, les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé à signaler les effets indésirables suspectés; pour mener à bien ces tâches, les associations de consommateurs, de patients et de professionnels de la santé, ainsi que les mutualités telles que visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux organismes assureurs aux mutualités et aux unions nationales de mutualités, et les organismes assureurs tels que visés dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, peuvent être associés, selon le cas;</li> <li>b) à faciliter la notification des effets indésirables par les patients, en mettant à leur disposition, en plus des moyens de déclaration en ligne, d'autres modes de déclaration;</li> <li>c) à obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés,</li> <li>d) à ce que le public reçoive en temps utile les informations importantes relatives aux questions de pharmacovigilance liées à l'utilisation d'un médicament, en les publiant</li> </ul>
---	---

<p>sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;</p> <p>e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;</p> <p>f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).</p> <p>L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en oeuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les</p>	<p>sur le portail web et, au besoin, par d'autres moyens d'information accessibles pour le public;</p> <p>e) à identifier clairement tout médicament biologique prescrit, délivré ou vendu sur le territoire belge et faisant l'objet d'une notification d'effets indésirables suspectés, en indiquant le nom du médicament, au sens de l'article 1er, § 1er, 26), et le numéro du lot, et ce par des méthodes de recueil d'informations et, au besoin, par le suivi des notifications d'effets indésirables suspectés;</p> <p>f) à imposer le cas échéant des obligations spécifiques aux médecins, aux pharmaciens et aux autres professionnels des soins de santé aux fins de l'application des points a) et e).</p> <p>L'AFMPS réalise un examen périodique du système de pharmacovigilance et en communique les résultats à la Commission européenne le 21 septembre 2013 au plus tard, et tous les deux ans par la suite.</p> <p>Le ministre ou son délégué peut déléguer toute tâche en matière de pharmacovigilance à un autre Etat membre, pour autant que ce dernier y consente par écrit. Il en informe par écrit la Commission européenne, l'EMA et tous les autres Etats membres, et rend cette information publique. Il peut également accepter de se voir confier des tâches en matière de pharmacovigilance par un autre Etat membre, pour autant qu'il ne représente pas plus qu'un Etat membre à la fois.</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions légales concernant la protection des données personnelles, quand la Commission du remboursement des médicaments visée dans la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, demande des données qu'elle définit, sur la mention d'effets secondaires, l'AFMPS autorise leur accès.</p> <p>§ 2. En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement met en oeuvre un système de pharmacovigilance équivalent au système de pharmacovigilance visé au § 1er, en vue de s'acquitter des tâches de pharmacovigilance qui lui incombent. Il utilise ce système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les</p>
--	--

<p>risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.</p> <p>Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :</p> <p>a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;</p> <p>b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;</p> <p>c) il met en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;</p> <p>d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1er septies, § 1er octies ou § 1er nonies;</p> <p>e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;</p> <p>f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.</p> <p>Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en oeuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ou d'un</p>	<p>risques ou de les réduire au minimum et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées.</p> <p>Dans le cadre de ce système de pharmacovigilance, il prend notamment les mesures suivantes :</p> <p>a) il a de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées qui est responsable pour la pharmacovigilance, ainsi que, le cas échéant, une personne de contact en matière de pharmacovigilance au niveau belge qui est rattachée à cette personne qualifiée, et ce pour chaque dossier permanent du système de pharmacovigilance; le Roi fixe les conditions auxquelles la personne qualifiée et la personne de contact doivent répondre pour exercer leurs activités;</p> <p>b) il gère et met à disposition, sur demande, un dossier permanent du système de pharmacovigilance;</p> <p>c) il met en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament;</p> <p>d) il surveille les résultats des mesures de réduction des risques qui sont prévues dans le plan de gestion des risques ou qui correspondent à des conditions dont est assortie l'AMM conformément à l'article 6, § 1er septies, § 1er octies ou § 1er nonies;</p> <p>e) il tient à jour le système de gestion des risques et surveille les données de pharmacovigilance afin de repérer des risques nouveaux, des changements des risques existants ou une modification du rapport bénéfice/risque des médicaments;</p> <p>f) il enregistre, notifie, évalue et assure le suivi des effets indésirables suspectés dont il a connaissance.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 2, c), le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement octroyé avant le 21 juillet 2012 n'est pas tenu de mettre en oeuvre un système de gestion des risques pour chaque médicament.</p> <p>Cependant, le ministre ou son délégué peut imposer au titulaire d'une AMM l'obligation de mettre en oeuvre un système de gestion des risques conformément à l'alinéa 2, c), s'il a des préoccupations quant aux risques pouvant modifier le rapport bénéfice/risque d'un médicament autorisé.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les modalités d'application.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ou d'un</p>
---	---



<p>enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en oeuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en oeuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.</p> <p>Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.</p> <p>Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.</p> <p>Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.</p> <p>Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.</p> <p>Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres Etats membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.</p> <p>Ces informations sont mises en rapport avec</p>	<p>enregistrement réalise un audit périodique de son système de pharmacovigilance. Il consigne par écrit les principaux résultats de cet audit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance et, en fonction de ces résultats, fait le nécessaire pour élaborer et mettre en oeuvre un plan d'action adéquat visant à remédier aux problèmes constatés. Une fois les mesures correctives intégralement mises en oeuvre, les mentions consignées peuvent être supprimées.</p> <p>Dès que le titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement a l'intention de diffuser au grand public un avis relatif à des questions de pharmacovigilance concernant l'utilisation d'un médicament et, en tout état de cause, avant la diffusion d'un tel avis ou simultanément, il est tenu d'en informer le ministre ou son délégué, l'EMA et la Commission européenne.</p> <p>Il veille également à ce que les informations destinées au public soient présentées de façon objective et ne soient pas trompeuses.</p> <p>Le Roi peut imposer des obligations et des tâches plus précises au titulaire d'une AMM ou d'un enregistrement en matière de pharmacovigilance.</p> <p>Le Roi fixe les conditions et les mesures d'application du présent paragraphe.</p> <p>§ 3. En ce qui concerne les médicaments à usage vétérinaire, l'AFMPS met en oeuvre un système de pharmacovigilance afin d'assurer l'adoption de décisions réglementaires appropriées et harmonisées concernant les médicaments autorisés dans l'Union européenne, au vu des informations recueillies sur les effets indésirables présumés des médicaments dans les conditions normales d'utilisation. Ce système est utilisé afin de recueillir des informations utiles pour la surveillance des médicaments, notamment quant à leurs effets indésirables sur les animaux et sur l'être humain, et d'évaluer scientifiquement ces informations.</p> <p>Le Roi fixe les modalités selon lesquelles ces informations doivent être communiquées par le titulaire d'une AMM.</p> <p>Les informations pertinentes recueillies à l'aide de ce système sont transmises par le ministre ou son délégué aux autres Etats membres et à l'EMA et, le cas échéant, aux titulaires d'une AMM.</p> <p>Ces informations sont mises en rapport avec</p>
--	--

<p>les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.</p> <p>Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation " hors RCP " et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.</p> <p>En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 8, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 12septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 25; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.</p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les</p>	<p>les données disponibles concernant la vente, l'utilisation et la prescription des médicaments.</p> <p>Ce système prend également en compte toutes les informations disponibles sur l'efficacité insuffisante des médicaments par rapport à l'efficacité prévue, sur leur utilisation " hors RCP " et sur les études menées pour déterminer la validité du temps d'attente et les risques éventuels pour l'environnement, du fait de l'utilisation du médicament, dans la mesure où elles peuvent avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfices.</p> <p>Le Roi prend les mesures nécessaires afin d'organiser le système de pharmacovigilance au sein de l'autorité compétente et de garantir que son fonctionnement est sous le contrôle permanent des autorités compétentes. Il peut également imposer des exigences spécifiques aux vétérinaires et aux autres professionnels des soins de santé, en ce qui concerne la notification des effets indésirables graves ou inattendus présumés sur l'animal ou des effets indésirables présumés sur l'être humain.</p> <p>Le titulaire d'une AMM ne peut communiquer au public des informations ayant trait à la pharmacovigilance concernant son médicament autorisé, sans en avertir préalablement ou simultanément le ministre ou son délégué.</p> <p>En tout état de cause, le titulaire de l'AMM présente ces informations de manière objective et non trompeuse.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 8, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 12septies.</u>&lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 25; En vigueur : 26-05-2006&gt; Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique, prendre toutes les autres mesures nécessaires relatives à l'importation, l'exportation, la fabrication, la préparation, le conditionnement, la présentation, la dénomination, la contenance, l'étiquetage des conditionnements, la détention, la conservation, le transport, la distribution, l'offre en vente, la vente, la cession à titre onéreux ou gratuit, la délivrance, la prescription, la fourniture, la livraison et l'administration des médicaments ainsi que la pharmacovigilance.</p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe la procédure et les conditions selon lesquelles il peut être décidé de limiter temporairement, voire d'interdire les</p>
---	---

<p>exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>sexies.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 3, 046; En vigueur : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12</u>octies.[<sup>1</sup> Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de la présente loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.</p> <p>Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.</p> <p>Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.</p> <p>Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 12, comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui sont respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.</p> <p>Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.</p> <p>Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 13, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 1er&gt;</p> <p><u>Art. 13</u>.Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des</p>	<p>exportations d'un médicament à la suite d'un arrêt notifié ou constaté conformément à l'article 6, § 1<sup>er</sup>sexies.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 3, 046; En vigueur : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12</u>octies.[<sup>1</sup> Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments veillent à ce que les médicaments objets de courtage soient couverts par une AMM accordée en vertu de la présente loi. Les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments ont une adresse permanente et des coordonnées dans l'Union afin de permettre aux autorités compétentes de les identifier et de les situer avec exactitude, de communiquer avec elles et de surveiller leurs activités.</p> <p>Les personnes exerçant des activités de courtage établies en Belgique notifient leurs activités au ministre ou à son délégué. Le Roi détermine les données à notifier pour l'obtention d'un enregistrement. Les données notifiées sont reprises dans un registre qui est rendu public par l'AFMPS.</p> <p>Le Roi détermine les conditions auxquelles les personnes exerçant des activités de courtage de médicaments sont tenues dans l'exercice de leurs activités.</p> <p>Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques visés à l'article 12ter, § 1er, alinéa 12, comprennent des dispositions spécifiques relatives au courtage qui sont respectées par les personnes exerçant des activités de courtage.</p> <p>Le présent article s'applique sans préjudice de l'article 14. Les inspections visées à l'article 14 ont lieu sous la responsabilité de l'Etat membre dans lequel la personne exerçant des activités de courtage de médicaments est enregistrée.</p> <p>Une radiation du registre visé à l'alinéa 2 a lieu lorsqu'il n'est pas répondu aux exigences énoncées dans le présent article. La personne en est informée.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-06-20/04</u>, art. 13, 035; En vigueur : 01-07-2013. Dispositions transitoires : art. 20, alinéa 1er&gt;</p> <p><u>Art. 13</u>.Le Roi peut, dans la mesure compatible avec la sauvegarde de la santé publique, faciliter aux pharmaciens et aux autres personnes autorisées à délivrer des</p>
---	---

<p>médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.</p> <p>Le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dérogée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent. &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine (et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt), qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition (à d'autres contributions et rétributions et) à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments. &lt;L 2008-12-22/32, art. 171, 1° et 2°, 029; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>Art. 13bis.</u> &lt;Abrogé par L 2018-03-11/08, art. 59, 043; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>&lt;L 2003-12-22/42, art. 261, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, (de l'AFMPS)<sup>1</sup>, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application [<sup>1</sup> en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons]<sup>1</sup>. &lt;L 2006-12-27/32, art. 245, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du</p>	<p>médicaments l'exécution de l'obligation qu'ils ont de garantir la qualité et la conformité des médicaments qu'ils délivrent.</p> <p>Le (ministre qui a la Santé publique dans ses attributions) est autorisé à agréer un ou plusieurs laboratoires auxquels il est loisible aux personnes visées à l'alinéa premier de confier sans que leur responsabilité s'en trouve dérogée, le contrôle de la qualité et de la conformité des médicaments qu'ils délivrent. &lt;L 1998-10-20/34, art. 11, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>Le Roi peut obliger les producteurs et les grossistes-répartiteurs de percevoir, à charge de tous les pharmaciens d'officine (et les médecins vétérinaires titulaires d'un dépôt), qui s'approvisionnent chez eux et au profit des laboratoires agréés le montant de la redevance destinée à financer le coût du contrôle des médicaments. Le Roi peut étendre l'application de cette disposition (à d'autres contributions et rétributions et) à charge des autres personnes autorisées à délivrer des médicaments. &lt;L 2008-12-22/32, art. 171, 1° et 2°, 029; En vigueur : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>Art. 13bis.</u> &lt;Abrogé par L 2018-03-11/08, art. 59, 043; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>&lt;L 2003-12-22/42, art. 261, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires ou, à défaut, les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, (de l'AFMPS)<sup>1</sup>, désignés à cette fin par le Roi, surveillent l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'application [<sup>1</sup> en effectuant des inspections, si nécessaire inopinées, ainsi que, s'il y a lieu, en demandant à un laboratoire officiel pour le contrôle des médicaments ou à un laboratoire désigné à cet effet d'effectuer des analyses sur des échantillons]<sup>1</sup>. &lt;L 2006-12-27/32, art. 245, 024; En vigueur : 01-01-2007&gt;</p> <p>Les membres du personnel contractuel visés à l'alinéa premier prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.</p> <p>Le Roi peut, par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, désigner les membres du</p>
--	--

<p>personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des objets, appareils, [² éléments, matériaux,]² substances ou compositions visés à l'article 1erbis de la présente loi.</p> <p>§ 1erbis. [² ...]².</p> <p>§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :</p> <p>1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des médicaments, des substances ou compositions, [² éléments, matériaux,]² objets et appareils [², substances actives ou excipients]² visés à l'article 1er et 1erbis de la présente loi sont vendus, délivrés (, cédés) à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, [² dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments]² ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :</p> <p>a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;</p> <p>b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes</p>	<p>personnel statutaire ou contractuel d'autres Services publics fédéraux pour la surveillance des objets, appareils, [² éléments, matériaux,]² substances ou compositions visés à l'article 1erbis de la présente loi.</p> <p>§ 1erbis. [² ...]².</p> <p>§ 2. Sans préjudice des compétences des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés au § 1er, munis de pièces justificatives de leurs fonctions, peuvent dans l'exercice de leur mission :</p> <p>1° pénétrer librement, entre 5 heures du matin et 9 heures du soir, sans avertissement préalable, dans tous les lieux où des médicaments, des substances ou compositions, [² éléments, matériaux,]² objets et appareils [², substances actives ou excipients]² visés à l'article 1er et 1erbis de la présente loi sont vendus, délivrés (, cédés) à titre onéreux ou non, fabriqués, préparés, conservés ou entreposés, [² dans les locaux des titulaires d'une AMM et ceux qui exercent des activités de courtage de médicaments]² ou autres lieux soumis à leur contrôle ainsi que les fouiller même si ceux-ci ne sont pas accessibles au public et plus généralement, tous les lieux dans lesquels ils peuvent avoir un motif raisonnable de supposer qu'il existe des infractions aux dispositions des législations dont ils exercent la surveillance. &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 1°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>Toutefois, en dehors de ces heures, ils ne peuvent pénétrer dans les lieux visés à l'alinéa 1er, qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>Dans les locaux habités, ils ne peuvent pénétrer qu'avec l'autorisation préalable du tribunal de police.</p> <p>2° procéder à tout examen, contrôle et audition et recueillir toutes informations qu'ils estiment nécessaires pour s'assurer que les dispositions des législations dont ils exercent la surveillance sont effectivement observées et notamment :</p> <p>a) interroger toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire, sur tout fait dont la connaissance est utile à l'exercice de la surveillance;</p> <p>b) prendre l'identité de toute personne dont ils estiment l'audition nécessaire pour l'exercice de la surveillance; à cet effet, exiger des personnes</p>
---	---

<p>la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;</p> <p>c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance (ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,) et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 5°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous (les autres) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 7°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou</p>	<p>la présentation de documents officiels d'identification ou rechercher l'identité de ces personnes par d'autres moyens, y compris en faisant des photos et des prises de vues par film et vidéo;</p> <p>c) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information contenant des données dont l'établissement, la tenue ou la conservation sont prescrits par les législations dont ils exercent la surveillance (ainsi que tous les autres livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'exercice de la surveillance,) et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies, ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 5°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>d) se faire produire, sans déplacement, pour en prendre connaissance, tous (les autres) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information qu'ils jugent nécessaires à l'accomplissement de leur mission et en prendre des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, des copies ou des photocopies ou se faire fournir ceux-ci sans frais, ou même saisir n'importe quels supports d'information visés par le présent litera contre récépissé; &lt;L 2006-05-01/46, art. 27, 7°, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>e) sans préjudice de leurs compétences en vertu de l'article 15 de la présente loi, saisir contre récépissé ou mettre sous scellés d'autres biens mobiliers que ceux visés aux literas c et d en ce compris les biens mobiliers qui sont immeubles par incorporation ou par destination, que le contrevenant en soit propriétaire ou pas, qui sont soumis à leur contrôle ou par lesquels des infractions aux législations dont ils exercent la surveillance peuvent être constatées lorsque cela est nécessaire à l'établissement de la preuve de ces infractions, lorsque cela peut permettre de déceler les coauteurs ou les complices de l'infraction ou lorsque le danger existe qu'avec ces biens, les infractions persistent ou que de nouvelles infractions soient commises ou</p>
--	--

encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;

[<sup>1</sup> g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12sexies.]<sup>1</sup>

§ 3. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés au § 1er, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.

[<sup>3</sup> Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1er de la présente loi.]<sup>3</sup>

Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

§ 5. Le présent article n'est pas applicable aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.

encore lorsque les objets semblent former les choses ou les avantages patrimoniaux visés à l'article 42 du Code Pénal;

f) faire des constatations en faisant des photos et des prises de vues par film ou vidéo;

[<sup>1</sup> g) inspecter les locaux, les archives, les documents et le dossier permanent du système de pharmacovigilance du titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement ou de toute entreprise chargée par le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de réaliser les activités visées à l'article 12sexies.]<sup>1</sup>

§ 3. Les membres du personnel statutaires et contractuels visés au § 1er, ont le droit de faire toutes les constatations utiles, de donner des avertissements, de fixer au contrevenant un délai pour se mettre en règle et de dresser des procès-verbaux.

Ces procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Une copie de ceux-ci est portée à la connaissance du contrevenant endéans un délai de vingt jours, qui prend cours le lendemain du jour de la constatation de l'infraction. Lorsque le jour d'échéance qui est compris dans ce délai est un samedi, un dimanche ou un jour férié il est déplacé au jour ouvrable suivant.

Pour l'application du délai déterminé à l'alinéa précédent, l'avertissement donné au contrevenant ou la fixation d'un délai pour se mettre en règle n'emporte pas la constatation de l'infraction.

[<sup>3</sup> Le procès-verbal original est envoyé à l'agent désigné en application de l'article 17, § 1er de la présente loi.]<sup>3</sup>

Lors de l'établissement des procès-verbaux les constatations matérielles faites par eux, peuvent être utilisées, avec leur force probante, par les autres membres du personnel statutaires ou contractuels du même service, des autres services d'inspection ou par les membres du personnel statutaires ou contractuels chargés de la surveillance du respect d'autres législations.

§ 4. Les membres du personnel statutaire et contractuel visés au § 1er, dans l'exercice de leur fonction, peuvent requérir l'assistance de la force publique.

§ 5. Le présent article n'est pas applicable aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 portant création de l'Agence Fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire.

<p>[<sup>1</sup> § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 9, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 15, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 28, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p><u>Art. 14bis.</u>&lt;Inséré par L <a href="#">2003-12-22/42</a>, art. 262; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.</p> <p>§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.</p> <p>Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.</p> <p>Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.</p> <p>Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent</p>	<p>[<sup>1</sup> § 6. Si l'inspection visée au § 2, 2°, g), conclut que le titulaire de l'AMM ne respecte pas le système de pharmacovigilance tel que décrit dans le dossier permanent du système de pharmacovigilance, l'article 12sexies et ses arrêtés d'exécution, les personnes visées au § 1er signale ces défaillances au titulaire de l'AMM en lui donnant la possibilité de présenter des observations.</p> <p>En ce qui concerne les médicaments à usage humain, le ministre ou son délégué en informe les autres Etats membres, l'EMA et la Commission européenne.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 9, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 15, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 28, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p><u>Art. 14bis.</u>&lt;Inséré par L <a href="#">2003-12-22/42</a>, art. 262; En vigueur : 10-01-2004&gt; § 1er. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, doivent prendre les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel dont ils ont obtenu connaissance dans l'exercice de leur mission et assurer que ces données sont utilisées exclusivement pour l'exercice de leur mission de surveillance.</p> <p>§ 2. Lorsqu'ils l'estiment nécessaire, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, communiquent les renseignements recueillis lors de leur enquête à tous les membres du personnel chargés de la surveillance d'autres législations, dans la mesure où ces renseignements peuvent intéresser ces derniers dans l'exercice de la surveillance dont ils sont chargés.</p> <p>Il y a obligation de communiquer ces renseignements lorsque les autres membres du personnel visés à l'alinéa précédent les demandent.</p> <p>Toutefois, les renseignements recueillis à l'occasion de l'exécution de devoirs prescrits par l'autorité judiciaire ne peuvent être communiqués qu'avec l'autorisation de celle-ci.</p> <p>Les renseignements concernant des données médicales à caractère personnel ne peuvent</p>
---	---



être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.

§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, (ainsi que les institutions publiques qui en dépendent), sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements (dont ils disposent), ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous (actes, pièces e) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, (d'en procurer) des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. <L 2006-05-01/46, art. 28, 1° à 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

[<sup>1</sup> § 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.]<sup>1</sup>

-----

(1)<L 2013-06-20/04, art. 16, 035; En vigueur : 01-07-2013>

Art. 14ter. [<sup>1</sup> § 1er. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres Etats membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. En ce qui concerne

être communiqués ou utilisés que dans le respect du secret médical.

§ 3. Tous les services de l'Etat, y compris les parquets et les greffes des cours et de toutes les juridictions, des communautés, des régions, des provinces, des agglomérations, des fédérations de communes, des communes, des associations dont elles font partie, (ainsi que les institutions publiques qui en dépendent), sont tenus, vis-à-vis des membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, et à leur demande, de leur fournir tous renseignements (dont ils disposent), ainsi que de leur produire, pour en prendre connaissance, tous (actes, pièces e) livres, registres, documents, disques, bandes ou n'importe quels autres supports d'information et de leur en fournir des extraits, des duplicata, des impressions, des listages, (d'en procurer) des copies ou des photocopies que ces derniers estiment utiles à la surveillance du respect des législations dont ils sont chargés. <L 2006-05-01/46, art. 28, 1° à 4°, 023; En vigueur : 26-05-2006>

Tous les services précités, à l'exception des services des communautés et des régions, sont tenus de fournir sans frais ces renseignements, extraits, duplicata, impressions, listages, copies ou photocopies.

Toutefois, les actes, pièces, registres, documents ou renseignements relatifs à des procédures judiciaires ne peuvent être communiqués sans l'autorisation expresse du procureur général ou de l'auditeur général.

§ 4. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 14, § 1er, ne peuvent avoir un intérêt quelconque, direct ou indirect, dans les entreprises ou institutions qu'ils sont chargés de contrôler.

[<sup>1</sup> § 5. Le Roi peut déterminer les lignes directrices qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.]<sup>1</sup>

-----

(1)<L 2013-06-20/04, art. 16, 035; En vigueur : 01-07-2013>

Art. 14ter. [<sup>1</sup> § 1er. L'AFMPS, les instances compétentes d'autres Etats membres et l'EMA coopèrent au niveau des inspections. Cette coopération consiste en un partage des données à la fois sur les inspections prévues et sur les inspections réalisées. En ce qui concerne

les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.

Des inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu auprès de ceux qui sont établis dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.

Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.

Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.

§ 2. Le Roi peut prendre des mesures en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.<sup>1</sup>

-----  
(1)<Inséré par L 2013-06-20/04, art. 17, 035;  
En vigueur : 01-07-2013>

Art. 15. § 1er. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 2. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 3. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

(§ 6. A l'exception du paragraphe 5, le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000

les inspections dans des pays tiers, ils coopèrent pour la coordination des inspections. Si les résultats d'une inspection aboutissent à la conclusion que les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être respectés lors de la fabrication des médicaments ne le sont pas, cette information est également transmise à l'EMA.

Des inspections chez les fabricants, importateurs et distributeurs en gros de médicaments, de substances actives et des excipients peuvent également avoir lieu auprès de ceux qui sont établis dans l'Union et dans des pays tiers à la demande d'un autre Etat membre, de la Commission européenne ou de l'EMA.

Le Roi fixe les cas dans lesquels et les modalités selon lesquelles les conclusions des inspections effectuées par les autorités compétentes d'autres Etats membres peuvent être reconnues.

Il détermine également par arrêté délibéré en Conseil des ministres la portée et les modalités des inspections visées dans ce paragraphe, y compris la définition de l'information qui peut être partagée.

§ 2. Le Roi peut prendre des mesures en vue d'assurer la coopération entre les autorités compétentes pour les médicaments et les autorités douanières en ce qui concerne l'application de la présente loi.<sup>1</sup>

-----  
(1)<Inséré par L 2013-06-20/04, art. 17, 035;  
En vigueur : 01-07-2013>

Art. 15. § 1er. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 2. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 3. (...) <L 2008-07-24/35, art. 104, 027; En vigueur : 17-08-2008>

§ 4. Le Roi règle le mode et les conditions de la prise d'échantillons ainsi que l'organisation et le fonctionnement des laboratoires reconnus pour leur analyse.

§ 5. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.

(§ 6. A l'exception du paragraphe 5, le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000

<p>relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 10&gt; Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>§ 1er. (Est puni d'une amende de (50 EUR à 500 EUR ) : &lt;L 2006-12-27/32%, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1erquinquies et 1ersexies, des articles 6septies et 12septies en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6ter, § 1er, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;</p> <p>2°) celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>3°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, la Directive 2001/20/CE, la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004 ou aux dispositions des articles 10, 11, 12 et 13 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovantes et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.) &lt;L 2008-07-24/35, art. 103, 1°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de (100 EUR à 1 000 EUR), ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1er, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13bis ou de leurs arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. (Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de (200 EUR à 15 000</p>	<p>relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u>&lt;L 21-06-1983, art. 10&gt; Sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>§ 1er. (Est puni d'une amende de (50 EUR à 500 EUR ) : &lt;L 2006-12-27/32%, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 2, alinéa 2, de l'article 6, §§ 1erquinquies et 1ersexies, des articles 6septies et 12septies en ce qui concerne le conditionnement, l'étiquetage et la dénomination des médicaments, et de l'article 6ter, § 1er, alinéa 3, ou de leurs arrêtés d'exécution;</p> <p>2°) celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments avariés, altérés, périmés, falsifiés ou imités ainsi que des médicaments non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>3°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 32 du Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et modifiant le Règlement (CEE) n° 1768/92, la Directive 2001/20/CE, la Directive 2001/83/CE et le Règlement (CE) n° 726/2004 ou aux dispositions des articles 10, 11, 12 et 13 du Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovantes et modifiant la Directive 2001/83/CE ainsi que le Règlement (CE) n° 726/2004.) &lt;L 2008-07-24/35, art. 103, 1°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (Est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de (100 EUR à 1 000 EUR), ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, § 1er, de l'article 4, de l'article 6quinquies, de l'article 6ter, § 2, de l'article 11, de l'article 12, de l'article 13 ou de l'article 13bis ou de leurs arrêtés d'exécution.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. (Est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de (200 EUR à 15 000</p>
---	---

<p>EUR) ou d'une de ces peines seulement : &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1erbis, 1erter, 1erquater, 1ersexies [<sup>1</sup>, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies, § 1erdecies]<sup>1</sup> ou 2, de l'article 6bis, de l'article 6ter, § 1er, alinéa 1er, de l'article 6quater, de l'article 7, [<sup>2</sup> de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8]<sup>3</sup>, de l'article 8bis, [<sup>4</sup> de l'article 9, §§ 1er à 3,]<sup>4</sup> de l'article 10, de l'article 12bis, de l'article 12ter, de l'article 12quater, de l'article 12quinquies [<sup>3</sup>, de l'article 12sexies ou de l'article 12octies]<sup>3</sup> ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1erquinquies, 6septies et 12septies ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1er du présent article;</p> <p>2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;</p> <p>3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;</p> <p>4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmes, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;</p> <p>5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa 1er, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(6°) celui qui contrevient aux dispositions des articles 33, 35 et 46 du Règlement (CE) n° 1901/2006 susmentionné ou aux dispositions</p>	<p>EUR) ou d'une de ces peines seulement : &lt;L 2006-12-27/32, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) celui qui contrevient aux dispositions de l'article 3, §§ 2, 3 ou 4, de l'article 6, §§ 1, 1erbis, 1erter, 1erquater, 1ersexies [<sup>1</sup>, § 1ersepties, § 1erocties, § 1ernonies, § 1erdecies]<sup>1</sup> ou 2, de l'article 6bis, de l'article 6ter, § 1er, alinéa 1er, de l'article 6quater, de l'article 7, [<sup>2</sup> de l'article 7bis, de l'article 7ter, de l'article 8]<sup>3</sup>, de l'article 8bis, [<sup>4</sup> de l'article 9, §§ 1er à 3,]<sup>4</sup> de l'article 10, de l'article 12bis, de l'article 12ter, de l'article 12quater, de l'article 12quinquies [<sup>3</sup>, de l'article 12sexies ou de l'article 12octies]<sup>3</sup> ou de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des articles 6, § 1erquinquies, 6septies et 12septies ou de leurs arrêtés d'exécution pour autant que ces activités ne soient pas visées par le § 1er du présent article;</p> <p>2°) celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou autres par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que prévus à l'article 14 ou dans ses arrêtés d'exécution;</p> <p>3°) celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;</p> <p>4°) celui chez qui sont trouvés des médicaments qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmes, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution;</p> <p>5°) celui qui, en infraction à l'article 3, alinéa 1er, du Règlement (CE) N° 726/2004 susmentionné, met sur le marché un médicament mentionné à l'annexe de ce Règlement sans qu'une [<sup>2</sup> AMM]<sup>2</sup> visée par ce Règlement n'ait été délivrée à cet effet.) &lt;L 2006-05-01/46, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(6°) celui qui contrevient aux dispositions des articles 33, 35 et 46 du Règlement (CE) n° 1901/2006 susmentionné ou aux dispositions</p>
--	--

<p>des articles 3, 4, 6 et 15 du Règlement (CE) n° 1394/2007 susmentionné.) &lt;L <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 103, 2°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>(7° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi;) &lt;L <a href="#">2008-12-19/51</a>, art. 82; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>[<sup>5</sup> 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l'article 54 bis, § 2, de la directive 2001/83.]<sup>5</sup></p> <p>§ 4. (Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de (1000 EUR à 100 000 EUR) ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.) &lt;L <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion, et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.</p> <p>§ 6. (...) &lt;L <a href="#">2003-12-22/42</a>, art. 264, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 10, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 18, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 30, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 4, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><b>Art. 16bis.</b><sup>[1]</sup> § 1er. Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à</p>	<p>des articles 3, 4, 6 et 15 du Règlement (CE) n° 1394/2007 susmentionné.) &lt;L <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 103, 2°, 027; En vigueur : 17-08-2008&gt;</p> <p>(7° celui qui aura contrevenu à l'article 6ter, § 3, de la présente loi;) &lt;L <a href="#">2008-12-19/51</a>, art. 82; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p>[<sup>5</sup> 8° celui qui contrevient aux dispositions des actes délégués, adoptés par la Commission Européenne sur la base de l'article 54 bis, § 2, de la directive 2001/83.]<sup>5</sup></p> <p>§ 4. (Est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de (1000 EUR à 100 000 EUR) ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés pris en exécution de la présente loi concernant des médicaments qui contiennent des substances soporifiques, stupéfiantes ou psychotropes ou des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes ou psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance et dont la liste est arrêtée par le Roi.) &lt;L <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 31, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt; &lt;L <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 233, 024; En vigueur : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 5. Sont exempts des peines prévues, les éditeurs, imprimeurs et généralement toutes personnes qui assurent la diffusion de l'information ou de la publicité, s'ils font connaître le nom de la personne qui a été l'auteur ou qui a pris l'initiative de sa diffusion, et que cette personne a son domicile ou son siège social en Belgique.</p> <p>§ 6. (...) &lt;L <a href="#">2003-12-22/42</a>, art. 264, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 10, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 18, 035; En vigueur : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 30, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 4, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><b>Art. 16bis.</b><sup>[1]</sup> § 1er. Par dérogation à l'article 16 et sans préjudice des peines comminées par le Code pénal :</p> <p>1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à un mois et d'une amende de 100 EUR à</p>
---	---

<p>1 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1er bis de la présente loi;</p> <p>2° par dérogation au 1°, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 .000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>a) contrevient au titre 3, chapitre 3, de la loi du [15 décembre 2013] en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre; &lt;Erratum, M.B. 18-03-2014, p. 22131&gt;</p> <p>b) en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;</p> <p>c) distribue, acquiert ou utilise en quelque qualité que ce soit, un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par ou en vertu du titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.</p> <p>[<sup>3</sup> d) contrevient à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et aux arrêtés pris en exécution de cet article.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> d) contrevient aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. Par dérogation au § 1er, est puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation en quelque qualité que ce soit;</p> <p>2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens du 1° alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;</p>	<p>1 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux arrêtés pris en exécution de l'article 1er bis de la présente loi;</p> <p>2° par dérogation au 1°, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 EUR à 15 .000 EUR ou à une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>a) contrevient au titre 3, chapitre 3, de la loi du [15 décembre 2013] en matière de dispositifs médicaux ou aux arrêtés pris en exécution de ce chapitre; &lt;Erratum, M.B. 18-03-2014, p. 22131&gt;</p> <p>b) en quelque qualité que ce soit, met en service, distribue, acquiert ou utilise à quelque titre que ce soit un dispositif médical dans des conditions dont il sait ou doit savoir qu'elles sont en contradiction avec les règles légales particulières de distribution établies pour ce dispositif médical;</p> <p>c) distribue, acquiert ou utilise en quelque qualité que ce soit, un dispositif médical dont il sait ou doit savoir qu'il ne répond pas aux dispositions établies par ou en vertu du titre 3, chapitre 3, de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ou des arrêtés pris en exécution de ce chapitre.</p> <p>[<sup>3</sup> d) contrevient à l'article 62 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux et aux arrêtés pris en exécution de cet article.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> d) contrevient aux articles 59 et 60 de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux, ainsi qu'à ses arrêtés d'exécution.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. Par dérogation au § 1er, est puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peines seulement, celui qui :</p> <p>1° appose indûment un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux sur un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article dans le but de faciliter sa mise sur marché, sa mise en service, sa circulation ou son utilisation en quelque qualité que ce soit;</p> <p>2° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sur lequel un marquage de conformité destinés aux dispositifs médicaux est indûment apposé au sens du 1° alors qu'il connaît ou devrait connaître le caractère indu de ce marquage;</p>
---	---

<p>3° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est obligatoire;</p> <p>4° est le fabricant ou le mandataire d'un fabricant et ne tient pas à disposition ou ne fournit pas à l'AFMPS les déclarations de conformité ou la documentation technique de dispositifs médicaux qu'il importe, met sur le marché ou met en service;</p> <p>5° contrevient à l'article 9, § 4, de la présente loi ou aux arrêtés d'exécution de la présente loi;</p> <p>[<sup>2</sup> 6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Est également puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peine seulement, le fait :</p> <p>1° pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, d'avoir eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS;</p> <p>2° pour le professionnel de santé, d'avoir eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS.</p> <p>L'AFMPS fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1er sont opérées, et les publie sur son site web. L'AFMPS peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 29, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 53, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 56, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 58, 042; En vigueur :</p>	<p>3° importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un instrument, un appareil, un équipement, une matière ou tout autre article sans marquage de conformité destiné aux dispositifs médicaux alors qu'il sait ou devrait savoir qu'un tel marquage est obligatoire;</p> <p>4° est le fabricant ou le mandataire d'un fabricant et ne tient pas à disposition ou ne fournit pas à l'AFMPS les déclarations de conformité ou la documentation technique de dispositifs médicaux qu'il importe, met sur le marché ou met en service;</p> <p>5° contrevient à l'article 9, § 4, de la présente loi ou aux arrêtés d'exécution de la présente loi;</p> <p>[<sup>2</sup> 6° fabrique, importe, met sur le marché, met en service, laisse circuler ou utilise en quelque qualité que ce soit un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro contrefaits.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Est également puni d'un emprisonnement de un à trois ans et d'une amende de 1 .000 EUR à 100 .000 EUR ou d'une de ces peine seulement, le fait :</p> <p>1° pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif, d'avoir eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS;</p> <p>2° pour le professionnel de santé, d'avoir eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, et de s'abstenir de le signaler sans délai à l'AFMPS.</p> <p>L'AFMPS fixe les modalités relatives à la manière dont les notifications visées à l'alinéa 1er sont opérées, et les publie sur son site web. L'AFMPS peut rendre obligatoire l'utilisation d'un formulaire.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 29, 038; En vigueur : 27-02-2015, voir AR <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 53, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 56, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 58, 042; En vigueur :</p>
---	---

<p>06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 16ter.</u><sup>[1]</sup> Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1er, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, seront doublées si ces infractions :</p> <p>1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;</p> <p>2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;</p> <p>3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture ou d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;</p> <p>4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;</p> <p>5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2, s'appliquent aux condamnations visées à ce point.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2016-12-18/02, art. 54, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>&lt;L 1998-10-20/34, art. 9, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; § 1er. [<sup>1</sup> [<sup>3</sup> En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.</p> <p>La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.</p> <p>En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.</p> <p>Si l'action publique est introduite après</p>	<p>06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 16ter.</u><sup>[1]</sup> Les peines des infractions prévues aux articles 16, § 1er, 2°, et § 3, 3° et 4°, et 16bis, § 2, 6°, seront doublées si ces infractions :</p> <p>1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;</p> <p>2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel de la santé, de fabricant ou de fournisseur;</p> <p>3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture ou d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;</p> <p>4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle;</p> <p>5° ont été commises par un auteur déjà condamné pour des infractions de même nature. Les dispositions de l'article 18, § 2, s'appliquent aux condamnations visées à ce point.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2016-12-18/02, art. 54, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>&lt;L 1998-10-20/34, art. 9, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt; § 1er. [<sup>1</sup> [<sup>3</sup> En cas d'infraction aux dispositions de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique.</p> <p>La transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.</p> <p>En cas de paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans le mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.</p> <p>Si l'action publique est introduite après</p>
--	--



<p>paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.</p> <p>En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.</p> <p>En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.</p> <p>Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.</p> <p>[<sup>3</sup> Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.]<sup>3</sup></p> <p>Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.</p> <p>[<sup>3</sup> Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.]<sup>3</sup></p>	<p>paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.</p> <p>En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.</p> <p>En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de son envoi, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois du renvoi.</p> <p>Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du maximum de l'amende la plus élevée.</p> <p>[<sup>3</sup> Lorsque la transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans de la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.]<sup>3</sup></p> <p>Le montant des transactions est majoré des décimes additionnels qui sont d'application aux amendes prévues par le Code pénal.</p> <p>[<sup>3</sup> Une transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de l'amende est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction sans tenir compte de l'éventuelle peine d'emprisonnement.]<sup>3</sup></p>
---	---

<p>Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.</p> <p>§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du [³ fonctionnaire-juriste]³, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.</p> <p>§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.</p> <p>§ 5. Les sommes résultant des transactions [³ ...]³ sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.</p> <p>§ 6. [³ ...]³.¹</p> <p>( [¹ § 7.]¹ (ancien § 2) Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p>( [¹ § 8.]¹ (ancien § 3) La faculté [³ de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique,]³ ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.</p> <p>[¹ § 9.]¹ [³ ...]³.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 31, 038; En vigueur : 27-08-2015 (voir L <u>2015-07-17/38</u>, art. 67&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 66, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 57, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u>[¹ § 1er.]¹ En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation [² du</p>	<p>Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.</p> <p>§ 3. La personne à qui le paiement de la transaction est proposé, peut, sur demande auprès du [³ fonctionnaire-juriste]³, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défenses à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.</p> <p>§ 4. L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.</p> <p>§ 5. Les sommes résultant des transactions [³ ...]³ sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.</p> <p>§ 6. [³ ...]³.¹</p> <p>( [¹ § 7.]¹ (ancien § 2) Le présent article ne s'applique pas aux infractions constatées en exécution de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p>( [¹ § 8.]¹ (ancien § 3) La faculté [³ de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction dont le paiement éteint l'action publique,]³ ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.</p> <p>[¹ § 9.]¹ [³ ...]³.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-12-15/18</u>, art. 31, 038; En vigueur : 27-08-2015 (voir L <u>2015-07-17/38</u>, art. 67&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-07-17/38</u>, art. 66, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 57, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u>[¹ § 1er.]¹ En cas de récidive dans le délai de trois ans après une condamnation [² du</p>
--	--

<p>chef d'une infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1er, 3°, et § 3, 8°, ou]² du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, le peine peut être doublée.</p> <p>[¹ § 2. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées aux articles 16, § 1er, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 55, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 5, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 12&gt; [¹ § 1er.]¹ Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'(...) et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi. &lt;L 2003-12-22/42, art. 266, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[¹ § 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 68, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 19bis.</u> &lt;L 21-06-1983, art. 13&gt; § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application (des articles 1er et 1er bis) de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales. &lt;L 1998-10-20/34, art. 10, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article</p>	<p>chef d'un infraction aux dispositions visées à l'article 16, § 1er, 3°, et § 3, 8°, ou]² du chef d'une infraction à la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci, le peine peut être doublée.</p> <p>[¹ § 2. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives antérieures prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, faite à Moscou le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions visées aux articles 16, § 1er, 2° et § 3, 3° et 4° et 16bis, § 2, 6°, et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 55, 042; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 5, 044; En vigueur : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u>&lt;L 21-6-1983, art. 12&gt; [¹ § 1er.]¹ Toutes les dispositions du Livre premier du Code pénal, à l'exclusion de l'(...) et du chapitre V, mais y compris le chapitre VII et l'article 85, s'appliquent aux infractions prévues par la présente loi. &lt;L 2003-12-22/42, art. 266, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt;</p> <p>[¹ § 2. La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 68, 039; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 19bis.</u> &lt;L 21-06-1983, art. 13&gt; § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, prendre dans le champ d'application (des articles 1er et 1er bis) de la présente loi, toutes mesures nécessaires dans l'intérêt de la santé publique pour assurer l'exécution des traités et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales. &lt;L 1998-10-20/34, art. 10, 009; En vigueur : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 2. L'infraction aux dispositions prises en exécution du § 1er et non réprimée par l'article</p>
--	---

<p>16, est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours, ou une amende de (1,25 EUR) ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de (375,00 EUR). &lt;L 2003-12-22/42, art. 267, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 33, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 19ter.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 34; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Chaque décision du ministre ou de son délégué prise en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est dûment motivée.</p> <p>Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative a la publicité de l'administration, les décisions du ministre ou de son délégué sont notifiées aux intéressés avec l'indication des moyens de réclamation ou de recours possibles prévus par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.</p> <p>Les décisions d'octroyer ou de retirer une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement sont mises à la disposition du public.</p> <p>§ 2. Les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, ainsi que les décisions d'annulation des décisions de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, et les décisions d'interdiction de livraison et de retrait du marché, de même que leurs motifs, sont portés à la connaissance de l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>Si ces mesures sont susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers, celles-ci sont également communiquées aux instances internationales compétentes avec copie adressée à l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quater.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 35; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus</p>	<p>16, est punie des peines que le Roi fixera et qui ne pourront être inférieures à un emprisonnement de huit jours, ou une amende de (1,25 EUR) ni supérieures à un emprisonnement d'un an ou une amende de (375,00 EUR). &lt;L 2003-12-22/42, art. 267, 018; En vigueur : 10-01-2004&gt; &lt;L 2006-05-01/46, art. 33, 023; En vigueur : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. Le présent article ne s'applique pas aux matières relevant de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.) &lt;AR 2001-02-22/33, art. 12, 012; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 19ter.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 34; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Chaque décision du ministre ou de son délégué prise en application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution est dûment motivée.</p> <p>Sans préjudice de l'application de la loi du 11 avril 1994 relative a la publicité de l'administration, les décisions du ministre ou de son délégué sont notifiées aux intéressés avec l'indication des moyens de réclamation ou de recours possibles prévus par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, et du délai dans lequel le recours peut être présenté.</p> <p>Les décisions d'octroyer ou de retirer une [2 AMM]<sup>2</sup> ou un enregistrement sont mises à la disposition du public.</p> <p>§ 2. Les décisions d'octroi, de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, ainsi que les décisions d'annulation des décisions de refus ou de retrait d'une [2 AMM]<sup>2</sup> ou d'un enregistrement, et les décisions d'interdiction de livraison et de retrait du marché, de même que leurs motifs, sont portés à la connaissance de l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>Si ces mesures sont susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers, celles-ci sont également communiquées aux instances internationales compétentes avec copie adressée à l'[1 EMA]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quater.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 35; En vigueur : 26-05-2006&gt; § 1er. Tous les organes ou commissions instaurés ou reconnus</p>
---	---

<p>en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.</p> <p>§ 2. Les membres du personnel de [1] l'AFMPS]1 ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1er, ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 11, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quinquies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 36; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas applicables aux médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qui ne sont pas préparés industriellement ou</li> <li>- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel.</li> </ul> <p><u>Art. 19sexies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 37, En vigueur : 26-05-2006 Le Roi peut coordonner les dispositions de la présente loi avec les dispositions qui, explicitement ou implicitement, y ont apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination.</p> <p>A cette fin, Il peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modifier l'ordre, la numérotation et la présentation des dispositions à coordonner;</li> <li>- modifier les références qui sont contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la numérotation nouvelle;</li> <li>- modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il ne puisse toutefois être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.</li> </ul> <p>La version coordonnée portera l'intitulé suivant :</p> <p>" Loi sur les médicaments, coordonnée le...".</p> <p><u>Art. 19septies.</u> [1 Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique</p>	<p>en vertu de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution rendent accessibles au public leur règlement interne, ainsi que l'ordre du jour de leurs réunions, les comptes rendus de leurs réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires.</p> <p>§ 2. Les membres du personnel de [1] l'AFMPS]1 ainsi que les experts externes et les membres des organes et commissions visés au § 1er, ne peuvent pas avoir d'intérêts financiers ou autres dans l'industrie pharmaceutique qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers ou autres. Ces déclarations sont rendues accessibles au public.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2012-08-03/43, art. 11, 033; En vigueur : 21-07-2012. Voir également l'art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quinquies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 36; En vigueur : 26-05-2006&gt; Les articles 6, 6bis, 6septies, 8bis et 12sexies ne sont pas applicables aux médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- qui ne sont pas préparés industriellement ou</li> <li>- qui sont fabriqués selon une méthode où n'intervient aucun processus industriel.</li> </ul> <p><u>Art. 19sexies.</u> &lt;inséré par L 2006-05-01/46, art. 37, En vigueur : 26-05-2006 Le Roi peut coordonner les dispositions de la présente loi avec les dispositions qui, explicitement ou implicitement, y ont apporté des modifications jusqu'au moment de la coordination.</p> <p>A cette fin, Il peut :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- modifier l'ordre, la numérotation et la présentation des dispositions à coordonner;</li> <li>- modifier les références qui sont contenues dans les dispositions à coordonner en vue de les mettre en concordance avec la numérotation nouvelle;</li> <li>- modifier la rédaction des dispositions à coordonner en vue d'assurer leur concordance et d'en unifier la terminologie, sans qu'il ne puisse toutefois être porté atteinte aux principes inscrits dans ces dispositions.</li> </ul> <p>La version coordonnée portera l'intitulé suivant :</p> <p>" Loi sur les médicaments, coordonnée le...".</p> <p><u>Art. 19septies.</u> [1 Les titulaires d'une marque de dispositifs médicaux distribués en Belgique</p>
--	--

<p>et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1er février 2014 au 1er juillet 2014. Les frais publicitaires et de sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui sont déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Le Roi peut également modifier la période mentionnée à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-12-26/09</u>, art. 47, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 19</u>octies. [<sup>1</sup> Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement visés à l'article 19septies qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1.000 EUR.</p> <p>L'article 17, §§ 1er à 5 et 8, s'applique à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-12-26/09</u>, art. 48, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20</u>.§ 1er. &lt;Dispositions modificatives&gt; § 2. Sont abrogés :</p> <p>1° la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;</p> <p>2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;</p> <p>3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les</p>	<p>et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement de médicaments à usage humain commercialisés en Belgique introduisent, avant le 30 septembre 2014, auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé une déclaration des dépenses publicitaires et de sponsoring qui ciblent en tout ou en partie le marché belge en ce qui concerne la période du 1er février 2014 au 1er juillet 2014. Les frais publicitaires et de sponsoring y sont subdivisés en fonction du moyen de communication utilisé, de la répartition géographique et du statut de l'intervention de l'INAMI.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des dépenses publicitaires et de sponsoring qui sont déclarées, les modalités de la procédure de déclaration et, après avis de l'AFMPS, le contenu du formulaire de déclaration. Le Roi peut également modifier la période mentionnée à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-12-26/09</u>, art. 47, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 19</u>octies. [<sup>1</sup> Les titulaires d'une marque et les titulaires d'autorisation ou d'enregistrement visés à l'article 19septies qui n'introduisent pas de déclaration ou qui introduisent une déclaration manifestement inexacte, sont punis d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 100 EUR à 1.000 EUR.</p> <p>L'article 17, §§ 1er à 5 et 8, s'applique à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2013-12-26/09</u>, art. 48, 036; En vigueur : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20</u>.§ 1er. &lt;Dispositions modificatives&gt; § 2. Sont abrogés :</p> <p>1° la loi du 9 juillet 1858, ayant pour objet l'introduction d'une nouvelle pharmacopée officielle, modifiée par les lois des 27 juillet 1871, 4 août 1890 et 12 octobre 1928;</p> <p>2° les articles 36, 37, 38, 39 et 40 de la loi du 4 avril 1890 relative à l'enseignement et à l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée notamment par les lois des 23 mai 1924 et 23 avril 1949;</p> <p>3° l'arrêté-loi du 10 février 1945 permettant aux pharmaciens et en général à toutes les</p>
---	---

<p>personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.</p> <p><u>Art. 21.</u> La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.</p>	<p>personnes autorisées à délivrer des médicaments, d'utiliser à titre temporaire, des substances médicamenteuses conformes à des pharmacopées étrangères.</p> <p><u>Art. 21.</u> La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.</p>
---	---

Loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique	
Texte de base	Texte adapté par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé
<p><u>TITRE Ier.</u> - Disposition générale.</p> <p>Article <u>1.</u> La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.</p> <p><u>Art. 1/1.</u> [<sup>1</sup> La présente loi transpose partiellement :</p> <p>1° la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;</p> <p>2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;</p> <p>3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-07-17/38</u>, art. 75, 007; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>TITRE II.</u> - Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel.</p> <p><u>CHAPITRE Ier.</u> - Définitions et champ d'application.</p> <p><u>Art. 2.</u> Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1° " matériel corporel humain " : tout matériel</p>	<p><u>TITRE Ier.</u> - Disposition générale.</p> <p>Article <u>1.</u> La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.</p> <p><u>Art. 1/1.</u> [<sup>1</sup> La présente loi transpose partiellement :</p> <p>1° la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains;</p> <p>2° la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine;</p> <p>3° la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-07-17/38</u>, art. 75, 007; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>TITRE II.</u> - Dispositions applicables aux tissus, cellules et autre matériel corporel.</p> <p><u>CHAPITRE Ier.</u> - Définitions et champ d'application.</p> <p><u>Art. 2.</u> Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1° " matériel corporel humain " : tout matériel</p>



<p>biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les foetus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation [<sup>10</sup>, à l'exception des substances d'origine non humaine]<sup>10</sup>;</p> <p>2° " cellules " : cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;</p> <p>3° " tissu " : toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;</p> <p>4° " embryon " : la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;</p> <p>5° " foetus " : l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;</p> <p>6° " cellules souches " : cellules d'origine humaine capables de s'autorenouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;</p> <p>7° [<sup>2</sup> " organe " : organe tel que défini à l'article 1er ter, 6°, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes]<sup>2</sup>;</p> <p>8° " donneur " : toute source humaine, vivante ou décédée, de matériel corporel humain;</p> <p>9° " receveur " : la personne humaine sur ou dans laquelle le matériel corporel humain est utilisé;</p> <p>10° " don " : le fait de donner du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques;</p> <p>11° " prélèvement " : l'acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain;</p> <p>12° " obtention " : le processus permettant la mise à disposition du matériel corporel humain suite au prélèvement;</p> <p>13° " traitement " : toute opération effectuée lors de la préparation, de la manipulation, de la conservation et du conditionnement de matériel corporel humain;</p> <p>14° " conservation " : le fait d'utiliser des agents chimiques ou biologiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de traitement, afin de</p>	<p>biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les foetus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation [<sup>10</sup>, à l'exception des substances d'origine non humaine]<sup>10</sup>;</p> <p>2° " cellules " : cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif;</p> <p>3° " tissu " : toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules;</p> <p>4° " embryon " : la cellule ou l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge compris entre la fécondation et huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;</p> <p>5° " foetus " : l'ensemble fonctionnel de cellules d'un âge supérieur à huit semaines de développement et susceptibles, en se développant, de donner naissance à une personne humaine;</p> <p>6° " cellules souches " : cellules d'origine humaine capables de s'autorenouveler et de se différencier en un ou plusieurs types de cellules spécialisées;</p> <p>7° [<sup>2</sup> " organe " : organe tel que défini à l'article 1er ter, 6°, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes]<sup>2</sup>;</p> <p>8° " donneur " : toute source humaine, vivante ou décédée, de matériel corporel humain;</p> <p>9° " receveur " : la personne humaine sur ou dans laquelle le matériel corporel humain est utilisé;</p> <p>10° " don " : le fait de donner du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques;</p> <p>11° " prélèvement " : l'acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain;</p> <p>12° " obtention " : le processus permettant la mise à disposition du matériel corporel humain suite au prélèvement;</p> <p>13° " traitement " : toute opération effectuée lors de la préparation, de la manipulation, de la conservation et du conditionnement de matériel corporel humain;</p> <p>14° " conservation " : le fait d'utiliser des agents chimiques ou biologiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés pendant la phase de traitement, afin de</p>
--	--

<p>préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique du matériel corporel humain;</p> <p>15° " stockage " : le maintien du matériel corporel humain sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à sa distribution;</p> <p>16° " libérer " : la décision prise par le gestionnaire du matériel corporel humain selon laquelle ce matériel corporel humain peut faire l'objet d'une application humaine ou non;</p> <p>17° [<sup>6</sup> "distribution"; tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière, y compris l'exportation de celui-ci;]<sup>6</sup></p> <p>18° " opération " : toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage [<sup>6</sup>, de distribution, ou d'importation]<sup>6</sup>, du matériel corporel humain;</p> <p>19° " usage " : toute application du matériel corporel humain qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;</p> <p>20° " application médicale humaine " : l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;</p> <p>21° " usage allogénique " : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;</p> <p>22° " usage autologue " : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;</p> <p>23° " traçabilité " : la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. [<sup>3</sup> Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité]<sup>3</sup> de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;</p>	<p>préserver la qualité ou d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique du matériel corporel humain;</p> <p>15° " stockage " : le maintien du matériel corporel humain sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à sa distribution;</p> <p>16° " libérer " : la décision prise par le gestionnaire du matériel corporel humain selon laquelle ce matériel corporel humain peut faire l'objet d'une application humaine ou non;</p> <p>17° [<sup>6</sup> "distribution"; tout transport et toute fourniture de matériel corporel humain en vue d'une utilisation particulière, y compris l'exportation de celui-ci;]<sup>6</sup></p> <p>18° " opération " : toute activité d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage [<sup>6</sup>, de distribution, ou d'importation]<sup>6</sup>, du matériel corporel humain;</p> <p>19° " usage " : toute application du matériel corporel humain qui suit la dernière opération effectuée avec celui-ci;</p> <p>20° " application médicale humaine " : l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle;</p> <p>21° " usage allogénique " : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans une autre personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;</p> <p>22° " usage autologue " : l'usage de matériel corporel humain sur ou dans la même personne que celle de qui ce matériel a été prélevé;</p> <p>23° " traçabilité " : la capacité de localiser et d'identifier le matériel corporel humain, à toutes les étapes du processus, depuis son obtention jusqu'à sa distribution en vue de son utilisation ou sa destruction, en passant par le traitement, le contrôle et le stockage. Ceci implique la capacité d'identifier le donneur et les structures ou l'installation de production impliquées qui reçoivent, transforment ou stockent le matériel corporel humain, et la capacité d'identifier les receveurs dans les hôpitaux qui appliquent le matériel corporel humain. [<sup>3</sup> Dans le cas où le matériel corporel humain est destiné à une application médicale humaine, ceci implique également la capacité]<sup>3</sup> de localiser et d'identifier toutes les données pertinentes concernant les produits et les matériaux entrant en contact avec ce matériel corporel humain au cours du processus;</p>
---	---

<p>24° [6 "banque de matériel corporel humain" : la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;]6</p> <p>25° [10 "structure intermédiaire de matériel corporel humain": la structure organisée qui traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;]10</p> <p>26° [6 "établissement de production" : la structure organisée qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation de matériel corporel humain, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante [10 ...]10, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;]6</p> <p>27° [2 "biobanque " : la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;]3</p> <p>28° " gestionnaire de matériel corporel humain " : le [2 médecin qui réunit les conditions fixées à [2 l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]2 ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]2 au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;</p> <p>[3 28° /1 " gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque " : la personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et fixées en vertu de la présente loi;]3</p> <p>29° " usage primaire " : tout usage de matériel</p>	<p>24° [6 "banque de matériel corporel humain" : la structure organisée qui obtient, contrôle, traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe, du matériel corporel humain destiné à l'application médicale humaine. Cette structure est, sans préjudice de l'article 8, § 2, seule compétente pour décider de l'attribution du matériel corporel humain;]6</p> <p>25° [10 "structure intermédiaire de matériel corporel humain": la structure organisée qui traite, conserve, stocke, distribue et le cas échéant importe du matériel corporel humain destiné à la fabrication de médicaments de thérapie innovante ou à d'autres applications médicales humaines;]10</p> <p>26° [6 "établissement de production" : la structure organisée qui peut effectuer l'obtention, le contrôle et le cas échéant l'importation de matériel corporel humain, en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante [10 ...]10, et ce en vue d'un usage thérapeutique et prédéterminé qui est exclusivement autologue;]6</p> <p>27° [2 " biobanque " : la structure qui, à des fins de recherche scientifique, à l'exception de la recherche avec des applications médicales humaines, obtient, le cas échéant traite, stocke et met à disposition du matériel corporel humain, ainsi que, le cas échéant, les données relatives au matériel corporel humain et au donneur qui y sont liées;]3</p> <p>28° " gestionnaire de matériel corporel humain " : le [2 médecin qui réunit les conditions fixées à [2 l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]2 ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]2 au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ou au sein de l'établissement de production, qui a les compétences et les responsabilités visées par et en vertu de la présente loi;</p> <p>[3 28° /1 " gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque " : la personne dans la biobanque qui a les compétences et les responsabilités telles que visées par et fixées en vertu de la présente loi;]3</p> <p>29° " usage primaire " : tout usage de matériel</p>
--	---

<p>corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;</p> <p>30° " usage secondaire " : tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;</p> <p>31° " usage différé " : tout usage différé dans le temps qui, dès le moment [<sup>1</sup> du prélèvement]<sup>1</sup> du matériel corporel humain, est destiné à un receveur déterminé;</p> <p>32° " recherche scientifique " : toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées [<sup>8</sup> dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]<sup>8</sup>;</p> <p>33° " matériel corporel humain résiduel " : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.</p> <p>34° " importation et exportation de matériel corporel humain " : le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de [<sup>6</sup> l'Espace économique européen]<sup>6</sup>, ou vers celui-ci;</p> <p>35° " incident indésirable grave " : tout incident indésirable :</p> <p>a) soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;</p> <p>b) soit lié [<sup>1</sup> au prélèvement,]<sup>1</sup> à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;</p> <p>36° " réaction indésirable grave " : une</p>	<p>corporel humain pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement;</p> <p>30° " usage secondaire " : tout usage de matériel corporel humain autre que celui pour lequel le donneur a donné son consentement dans le cadre du prélèvement;</p> <p>31° " usage différé " : tout usage différé dans le temps qui, dès le moment [<sup>1</sup> du prélèvement]<sup>1</sup> du matériel corporel humain, est destiné à un receveur déterminé;</p> <p>32° " recherche scientifique " : toute usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé telles que visées [<sup>8</sup> dans la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]<sup>8</sup>;</p> <p>33° " matériel corporel humain résiduel " : la partie du matériel corporel prélevée en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur qui, après qu'une partie suffisante et pertinente a été conservée pour établir, parfaire ou compléter le diagnostic ou le traitement du donneur sur la base de nouvelles données scientifiques, est redondante par rapport à ces objectifs et qui pourrait dès lors être détruite.</p> <p>34° " importation et exportation de matériel corporel humain " : le transfert direct de matériel corporel à partir d'un pays non membre de [<sup>6</sup> l'Espace économique européen]<sup>6</sup>, ou vers celui-ci;</p> <p>35° " incident indésirable grave " : tout incident indésirable :</p> <p>a) soit lié au prélèvement, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le donneur ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;</p> <p>b) soit lié [<sup>1</sup> au prélèvement,]<sup>1</sup> à l'obtention, au contrôle, au traitement, au stockage ou à la distribution de matériel corporel humain, susceptible de transmettre une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité de travail chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;</p> <p>36° " réaction indésirable grave " : une</p>
---	---

<p>réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée [<sup>1</sup> au prélèvement]<sup>1</sup> ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.</p> <p>[<sup>2</sup> 37° "transformation" : chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>3</sup> 38° "code européen unique" ou "SEC" ("Single European Code") : l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines.</p> <p>39° "séquence d'identification du don" : la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union et du numéro unique de don;</p> <p>40° "code d'établissement de tissus de l'Union" : l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union européenne. Pour la Belgique, il s'agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés. Le code d'établissement de tissus de l'Union est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l'Union;</p> <p>41° "numéro unique de don" : le numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production;</p> <p>42° "séquence d'identification du produit" : la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration;</p> <p>43° "code de produit" : le code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code de produit est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification</p>	<p>réaction imprévue, incluant une maladie transmissible, chez le donneur ou le receveur, liée [<sup>1</sup> au prélèvement]<sup>1</sup> ou à l'application humaine de matériel corporel humain, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité de travail, provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.</p> <p>[<sup>2</sup> 37° "transformation" : chaque manipulation qui modifie substantiellement le code génétique de toutes les cellules composant le matériel corporel humain de manière à ce que le matériel ne présente plus de lien avec le donneur et ne puisse plus générer d'informations significatives sur l'état de santé du donneur.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>3</sup> 38° "code européen unique" ou "SEC" ("Single European Code") : l'identifiant unique, composé d'une séquence d'identification du don et d'une séquence d'identification du produit, qui est appliqué au matériel corporel humain distribué dans l'Union européenne et destiné à des applications médicales humaines.</p> <p>39° "séquence d'identification du don" : la première partie du code européen unique, composée du code d'établissement de tissus de l'Union et du numéro unique de don;</p> <p>40° "code d'établissement de tissus de l'Union" : l'identifiant unique pour les établissements de tissus agréés, désignés, autorisés ou titulaires d'une licence dans l'Union européenne. Pour la Belgique, il s'agit des banques de matériel corporel humain et structures intermédiaires agréées et des établissements de production agréés. Le code d'établissement de tissus de l'Union est composé du code ISO du pays et du numéro de l'établissement de tissus figurant dans le registre des établissements de tissus de l'Union;</p> <p>41° "numéro unique de don" : le numéro unique attribué à un don de matériel corporel humain par la banque de matériel corporel humain ou l'établissement de production;</p> <p>42° "séquence d'identification du produit" : la deuxième partie du code européen unique, composée du code de produit, du numéro de sous-lot et de la date d'expiration;</p> <p>43° "code de produit" : le code identifiant le type spécifique de matériel corporel humain concerné. Ce code de produit est composé de l'identifiant du système de codification du produit, qui indique le système de codification</p>
---	---

<p>utilisé par l'établissement de tissus ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT128, "B" pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit;</p> <p>44° "numéro de sous-lot" : le numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production;</p> <p>45° "date d'expiration" : la date jusqu'à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé;</p> <p>46° "registre des établissements de tissus de l'Union" : le registre de tous les établissements de tissus visé à la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui sont autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des Etats membres et qui contient des informations concernant ces établissements ainsi que des informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement;</p> <p>47° "registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union" : le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union européenne et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT128 et Eurocode);</p> <p>48° "EUTC" : le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union européenne consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants;</p> <p>49° "libération pour mise en circulation" : la distribution pour l'application humaine ou le transfert à une autre banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire, établissement de production ou un tiers, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour;</p> <p>50° "pays tiers" : un pays en dehors de l'Espace économique européen.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>10</sup> 51° "médicament de thérapie innovante" : un produit tel que visé à l'article 1er, 4/1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;]<sup>10</sup></p> <p>-----</p>	<p>utilisé par l'établissement de tissus ("E" pour EUTC, "A" pour ISBT128, "B" pour Eurocode), et du numéro du produit tissulaire ou cellulaire prévu dans le système de codification correspondant pour le type de produit;</p> <p>44° "numéro de sous-lot" : le numéro qui distingue et identifie de manière unique le matériel corporel humain ayant le même numéro unique de don et le même code de produit et provenant de la même banque de matériel corporel humain ou du même établissement de production;</p> <p>45° "date d'expiration" : la date jusqu'à laquelle le matériel corporel humain peut être utilisé;</p> <p>46° "registre des établissements de tissus de l'Union" : le registre de tous les établissements de tissus visé à la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui sont autorisés, titulaires d'une licence, désignés ou agréés par la ou les autorités compétentes des Etats membres et qui contient des informations concernant ces établissements ainsi que des informations sur l'autorisation, l'agrément, la désignation ou la licence de l'établissement;</p> <p>47° "registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union" : le registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union européenne et des codes de produit correspondants dans les trois systèmes de codification autorisés (EUTC, ISBT128 et Eurocode);</p> <p>48° "EUTC" : le système de codification des produits pour les tissus et cellules mis en place par l'Union européenne consistant en un registre de tous les types de tissus et cellules circulant dans l'Union et de leurs codes de produit correspondants;</p> <p>49° "libération pour mise en circulation" : la distribution pour l'application humaine ou le transfert à une autre banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire, établissement de production ou un tiers, par exemple en vue d'une transformation ultérieure avec ou sans retour;</p> <p>50° "pays tiers" : un pays en dehors de l'Espace économique européen.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>10</sup> 51° "médicament de thérapie innovante" : un produit tel que visé à l'article 1er, 4/1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;]<sup>10</sup></p> <p>-----</p>
---	---

<p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 25, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-07-03/08</u>, art. 31, 004; En vigueur : 03-09-2012&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 104, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 104, 4°, 005; En vigueur : 26-05-2014, fixée par AR <u>2014-04-25/38</u>, art. 3&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 86, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 129, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 35, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 44, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(10)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 2, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 3. § 1er.</u> [5] La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.]5</p> <p>[5] [7] Par dérogation à l'alinéa 1er, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation de matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui tombent sous une autre législation, notamment des médicaments, des médicaments de thérapie innovante ou des dispositifs médicaux]2]5</p> <p>Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.</p> <p>§ 2. Le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse relèvent du champ d'application de la présente loi.</p> <p>§ 3. Sont exclus du champ d'application, visé</p>	<p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 25, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2012-07-03/08</u>, art. 31, 004; En vigueur : 03-09-2012&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 104, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 104, 4°, 005; En vigueur : 26-05-2014, fixée par AR <u>2014-04-25/38</u>, art. 3&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 86, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 129, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 35, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(9)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 44, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(10)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 2, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 3. § 1er.</u> [5] La présente loi s'applique au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution, à l'importation et à l'utilisation du matériel corporel humain et des produits manufacturés dérivés de matériel corporel humain, destinés à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique.]5</p> <p>[5] [7] Par dérogation à l'alinéa 1er, la présente loi s'applique uniquement au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle et à l'importation de matériel corporel humain destiné à être utilisé exclusivement dans des produits manufacturés qui tombent sous une autre législation, notamment des médicaments, des médicaments de thérapie innovante ou des dispositifs médicaux]2]5</p> <p>Pour des raisons de santé publique, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer des conditions particulières pour toute cession et pour toute application, humaine ou non, du matériel corporel humain et imposer des restrictions à ces activités.</p> <p>§ 2. Le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de cellules souches, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse relèvent du champ d'application de la présente loi.</p> <p>§ 3. Sont exclus du champ d'application, visé</p>
---	---

<p>au § 1er :</p> <p>a) le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, tel que visé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;</p> <p>b) les opérations visées au § 1er, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine [<sup>4</sup> sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque]<sup>4</sup>;</p> <p>c) le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;</p> <p>d) le [<sup>1</sup>prélèvement]<sup>1</sup> et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation [<sup>3</sup> sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique]<sup>3</sup>.</p> <p>[<sup>é</sup> e) les cheveux et les poils (à l'exception des follicules), les ongles, l'urine, le lait maternel, [<sup>g</sup> ...]<sup>g</sup> les larmes et les sueurs, sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.]<sup>é</sup></p> <p>[<sup>g</sup> f) le prélèvement et les actes, visés au paragraphe 1er, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel humain est distribué à une autre fin ou le matériel corporel humain est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi]<sup>g</sup></p> <p>[<sup>é</sup> ...]<sup>é</sup></p> <p>§ 4. Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur</p>	<p>au § 1er :</p> <p>a) le prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, tel que visé dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;</p> <p>b) les opérations visées au § 1er, effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, telles que visées dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine [<sup>4</sup> sauf si l'obtention, le stockage et la mise à disposition sont effectués par une biobanque]<sup>4</sup>;</p> <p>c) le prélèvement et les opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;</p> <p>d) le [<sup>1</sup>prélèvement]<sup>1</sup> et les opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, et pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation [<sup>3</sup> sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique]<sup>3</sup>.</p> <p>[<sup>é</sup> e) les cheveux et les poils (à l'exception des follicules), les ongles, l'urine, le lait maternel, [<sup>g</sup> ...]<sup>g</sup> les larmes et les sueurs, sauf s'ils sont destinés à la recherche scientifique sans application humaine.]<sup>é</sup></p> <p>[<sup>g</sup> f) le prélèvement et les actes, visés au paragraphe 1er, effectués avec du matériel corporel humain prélevé dans le cadre d'essais cliniques, tel que visé à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou tel que visé à l'article 2, alinéa 2, 2. du Règlement n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, pour autant que le matériel corporel humain ne soit pas destiné ou utilisé à d'autres fins que l'essai clinique en question <b>et ne sert pas à des applications humaines</b>. Si des actes sont effectués à une autre fin, le matériel corporel humain est distribué à une autre fin ou le matériel corporel humain est destiné à une autre fin, le matériel doit être transmis à une biobanque, telle que visée à l'article 22, qui l'obtient conformément aux dispositions de la présente loi]<sup>g</sup></p> <p>[<sup>é</sup> ...]<sup>é</sup></p> <p>§ 4. Les dispositions de la présente loi s'appliquent sans préjudice des dispositions de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur</p>
---	---



<p>les embryons in vitro.</p> <p>[<sup>2</sup> Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § 1er, alinéa 1er, 4°, et § 2, et 10, § 4, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet.</p> <p>La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1er, et à l'article 13, alinéas 1er et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.</p> <p>La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.</p> <p>La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.]<sup>2</sup></p> <p>Les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la présente loi.</p> <p>Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation visés à l'alinéa précédent.</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>3</sup> La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des foetus est exploitée exclusivement par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la</p>	<p>les embryons in vitro.</p> <p>[<sup>2</sup> Sans préjudice des dispositions de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 7, § 4, 8, § 1er, alinéa 1er, 4°, et § 2, et 10, § 4, sont applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des foetus en font l'objet.</p> <p>La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 1er, et à l'article 13, alinéas 1er et 3, en cas de prélèvement de gamètes masculins.</p> <p>La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 4, § 2, en cas de don entre partenaires de gamètes masculins qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation.</p> <p>La disposition de l'alinéa 2 du présent paragraphe ne s'applique pas à l'article 20, § 2, dans les cas où ceci concerne un usage d'embryons ou du matériel corporel humain foetal ou de gamètes ou de gonades en vue de la création d'embryons.]<sup>2</sup></p> <p>Les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés à des banques de matériel corporel humain pour l'application de la présente loi.</p> <p>Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par les centres de fécondation visés à l'alinéa précédent.</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa précédent, la capacitation de gamètes masculins peut avoir lieu dans un laboratoire de biologie clinique agréé en exécution de l'article 63, alinéa 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>3</sup> La biobanque qui obtient, stocke et met à disposition des gamètes, des embryons ou des foetus est exploitée exclusivement par l'exploitant d'un laboratoire agréé visé à l'article 3, 3°, de la loi du 11 mai 2003 relative à la</p>
---	---

<p>recherche sur les embryons in vitro.</p> <p>L'alinéa 9 s'applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou indirectement pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 105, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 87, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 36, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 3, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 4, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE II.</u> - Conditions générales.</p> <p><u>Art. 4.</u> § 1er. Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin [<sup>3</sup> et]<sup>3</sup> dans un hôpital agréé, tel que visé dans [<sup>4</sup> loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins]<sup>4</sup>, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.</p> <p>Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, [<sup>1</sup> le prélèvement]<sup>1</sup> de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.</p> <p>Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, et fixer leurs conditions d'application.</p> <p>[<sup>2</sup> § 1er/1. Par dérogation au paragraphe 1er, le prélèvement de matériel corporel humain chez donneur vivant qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une</p>	<p>recherche sur les embryons in vitro.</p> <p>L'alinéa 9 s'applique également aux gonades et fragments de gonades si ceux-ci sont utilisés directement ou indirectement pour créer des embryons ou si les gamètes présents sont destinés à être utilisés tels quels.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 105, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 87, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(6)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 36, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 3, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 4, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE II.</u> - Conditions générales.</p> <p><u>Art. 4.</u> § 1er. Tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin [<sup>3</sup> et]<sup>3</sup> dans un hôpital agréé, tel que visé dans [<sup>4</sup> loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins]<sup>4</sup>, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale.</p> <p>Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, [<sup>1</sup> le prélèvement]<sup>1</sup> de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 précitée.</p> <p>Le Roi peut prévoir d'autres exceptions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, et fixer leurs conditions d'application.</p> <p>[<sup>2</sup> § 1er/1. Par dérogation au paragraphe 1er, le prélèvement de matériel corporel humain chez donneur vivant qui est exclusivement destiné à l'obtention de celui-ci par une</p>
--	--

<p>biobanque notifiée, peut avoir lieu en dehors d'un hôpital visé au paragraphe 1er.</p> <p>Le Roi peut fixer les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement visé dans le présent article est effectué.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. [<sup>2</sup> Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé est transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréé conformément à la présente loi, ou, si le matériel corporel humain est exclusivement destiné à la recherche scientifique sans application humaine, à une biobanque notifiée qui répond aux dispositions visées dans la présente loi.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 27, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 1° 005; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 88, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> Toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don allogénique de matériel corporel humain dans un intérêt exclusif de santé publique.</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa précédent, une banque de matériel corporel humain peut organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains. Le Roi fixe les conditions auxquelles une telle campagne doit répondre et la procédure à suivre par la banque de matériel corporel humain.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 5, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1er. Aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain.</p> <p>Ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur.</p> <p>§ 2. Le donneur peut recevoir une indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la</p>	<p>biobanque notifiée, peut avoir lieu en dehors d'un hôpital visé au paragraphe 1er.</p> <p>Le Roi peut fixer les conditions plus précises dans lesquelles le prélèvement visé dans le présent article est effectué.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. [<sup>2</sup> Sans préjudice de l'article 8, § 2, le matériel corporel humain prélevé est transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions visées dans la présente loi et qui a été agréé conformément à la présente loi, ou, si le matériel corporel humain est exclusivement destiné à la recherche scientifique sans application humaine, à une biobanque notifiée qui répond aux dispositions visées dans la présente loi.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 27, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 1° 005; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 88, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> Toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don allogénique de matériel corporel humain dans un intérêt exclusif de santé publique.</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa précédent, une banque de matériel corporel humain peut organiser une campagne ciblée spécifique afin de recruter des donneurs sains. Le Roi fixe les conditions auxquelles une telle campagne doit répondre et la procédure à suivre par la banque de matériel corporel humain.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 5, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1er. Aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain.</p> <p>Ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur.</p> <p>§ 2. Le donneur peut recevoir une indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la</p>
---	---

<p>conséquence directe du don.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités de l'exécution de l'alinéa 1er.</p> <p>§ 3. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain.</p> <p>Les opérations visées à l'alinéa 1er s'effectuent sans but lucratif.</p> <p><u>Art. 7.</u> § 1er. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.</p> <p>La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif <sup>[5]</sup> et qui exploite simultanément l'hôpital visé à l'alinéa 1er ou l'université visée à l'alinéa 1er<sup>5</sup>.</p> <p>Les objectifs et les activités de chaque banque <sup>[2]</sup> de matériel corporel humain<sup>2</sup>, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique <sup>[6]</sup> avec agrément complet visé à <sup>[5]</sup> de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.</p> <p><sup>[5]</sup> L'Agence fédérale des médicaments et des</p>	<p>conséquence directe du don.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités de l'exécution de l'alinéa 1er.</p> <p>§ 3. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain.</p> <p>Les opérations visées à l'alinéa 1er s'effectuent sans but lucratif.</p> <p><u>Art. 7.</u> § 1er. La banque de matériel corporel humain doit être exploitée par un hôpital agréé, tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ou par un hôpital exploité par le ministère de la Défense nationale ou par une université dotée d'une faculté de médecine offrant un cursus complet qui exploite un hôpital universitaire visé dans la loi coordonnée précitée.</p> <p>La banque de matériel corporel humain est exploitée par une personne morale sans but lucratif <sup>[5]</sup> et qui exploite simultanément l'hôpital visé à l'alinéa 1er ou l'université visée à l'alinéa 1er<sup>5</sup>.</p> <p>Les objectifs et les activités de chaque banque <sup>[2]</sup> de matériel corporel humain<sup>2</sup>, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique <sup>[6]</sup> avec agrément complet visé à <sup>[5]</sup> de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés à cette fin par le ministre compétent pour la Santé publique.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre pour pouvoir être agréés, ainsi que les modalités en vertu desquelles les agréments sont attribués, suspendus ou retirés.</p> <p><sup>[5]</sup> L'Agence fédérale des médicaments et des</p>
--	--

produits de santé publie sur son site web la liste des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production agréés, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain auxquels se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour lesquelles l'établissement est agréé.]<sup>3</sup>

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles [² les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production]<sup>2</sup> de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives au système de qualité basé sur les principes de bonnes pratiques que chaque banque de matériel corporel humain et chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain doivent mettre en place et tenir à jour, ainsi que des règles particulières relatives à la documentation de ce système de qualité.

Les normes visées dans le présent paragraphe comprennent des conditions et des règles relatives au don de matériel corporel humain et aux opérations effectuées avec ce matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits destinés à des applications humaines.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre du personnel médical et non médical, les locaux, les équipements et matériels, le prélèvement, les conventions à conclure avec les équipes cliniques qui sont responsables de la sélection des donneurs et du prélèvement, les modes opératoires normalisés qui doivent être établis par les banques en ce qui concerne la sélection des donneurs, le prélèvement et l'obtention, le conditionnement, l'étiquetage et le transport vers la banque, [¹ le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l'obtention]<sup>1</sup>, le code d'identification qui est attribué au don, les analyses et les tests de laboratoire qui doivent être effectués sur le donneur et le matériel corporel humain en vue de sa qualité biologique, les procédures [¹ de don, de

produits de santé publie sur son site web la liste des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires de matériel corporel humain et des établissements de production agréés, en indiquant le type ou les types de matériel corporel humain auxquels se rapporte l'agrément, et, le cas échéant, l'opération ou les opérations pour lesquelles l'établissement est agréé.]<sup>3</sup>

§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité et de sécurité auxquelles [² les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production]<sup>2</sup> de matériel corporel humain doivent répondre pour pouvoir être agréées.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives au système de qualité basé sur les principes de bonnes pratiques que chaque banque de matériel corporel humain et chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain doivent mettre en place et tenir à jour, ainsi que des règles particulières relatives à la documentation de ce système de qualité.

Les normes visées dans le présent paragraphe comprennent des conditions et des règles relatives au don de matériel corporel humain et aux opérations effectuées avec ce matériel corporel humain qui est destiné à des applications humaines ou à la préparation de produits destinés à des applications humaines.

Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent porter sur les différents processus de sélection des donneurs jusqu'à la distribution du matériel corporel humain, sur le cadre du personnel médical et non médical, les locaux, les équipements et matériels, le prélèvement, les conventions à conclure avec les équipes cliniques qui sont responsables de la sélection des donneurs et du prélèvement, les modes opératoires normalisés qui doivent être établis par les banques en ce qui concerne la sélection des donneurs, le prélèvement et l'obtention, le conditionnement, l'étiquetage et le transport vers la banque, [¹ le matériel et les dispositifs utilisés pour le prélèvement et/ou l'obtention]<sup>1</sup>, le code d'identification qui est attribué au don, les analyses et les tests de laboratoire qui doivent être effectués sur le donneur et le matériel corporel humain en vue de sa qualité biologique, les procédures [¹ de don, de

<p>prélèvement et d'obtention]<sup>1</sup> ainsi que la réception par la banque de matériel corporel humain, les techniques de préparation, le traitement et la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à la traçabilité, à l'identification du donneur, à la notification des réactions graves et des incidents indésirables graves visés à l'article 14.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'enregistrement des activités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ainsi qu'aux types de matériel corporel destinés à une application médicale humaine ou à la préparation des produits en vue d'une application médicale humaine.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent concerner des règles particulières relatives aux relations des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain entre elles, avec des établissements de production ou avec des tiers, en ce qui concerne l'application de la présente loi.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, entre autres en ce qui concerne la sécurité, la qualité et l'origine de celui-ci.</p> <p>Les normes d'agrément visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières qui doivent être respectées avant que le matériel corporel humain puisse être libéré.</p> <p>§ 4. [Z Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production qui effectuent des opérations avec le matériel mentionné au présent alinéa, doivent répondre.]<sup>Z</sup></p> <p>Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont</p>	<p>prélèvement et d'obtention]<sup>1</sup> ainsi que la réception par la banque de matériel corporel humain, les techniques de préparation, le traitement et la conservation, le stockage, la distribution et la documentation.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à la traçabilité, à l'identification du donneur, à la notification des réactions graves et des incidents indésirables graves visés à l'article 14.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'enregistrement des activités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, ainsi qu'aux types de matériel corporel destinés à une application médicale humaine ou à la préparation des produits en vue d'une application médicale humaine.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent concerner des règles particulières relatives aux relations des banques de matériel corporel humain et des structures intermédiaires de matériel corporel humain entre elles, avec des établissements de production ou avec des tiers, en ce qui concerne l'application de la présente loi.</p> <p>Les normes visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières relatives à l'importation et à l'exportation de matériel corporel humain, entre autres en ce qui concerne la sécurité, la qualité et l'origine de celui-ci.</p> <p>Les normes d'agrément visées dans le présent paragraphe peuvent comprendre des règles particulières qui doivent être respectées avant que le matériel corporel humain puisse être libéré.</p> <p>§ 4. [Z Pour le matériel corporel humain destiné depuis le prélèvement, à la préparation de médicaments, y compris les vaccins et les médicaments de thérapie innovante ou les dispositifs médicaux, le Roi fixe, après avis du Conseil supérieur de la Santé, les normes de qualité auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production qui effectuent des opérations avec le matériel mentionné au présent alinéa, doivent répondre.]<sup>Z</sup></p> <p>Les normes de qualité visées à l'alinéa 1er sont</p>
---	---

<p>basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle [<sup>3</sup>, l'obtention et l'importation]<sup>3</sup> du matériel corporel humain.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>  [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>  § 5. [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup>  -----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 28, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;  (2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 107, 005; En vigueur : 01-11-2018 fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;  (3)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 89, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;  (4)&lt;L <u>2018-03-11/08</u>, art. 58, 009; En vigueur : 05-04-2018&gt;  (5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 130, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;  (6)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 37, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;  (7)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 6, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 8. § 1er.</u> Sont interdits :</p> <p>1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;</p> <p>2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique [<sup>5</sup> avec agrément complet]<sup>5</sup> tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;</p> <p>3° tout prélèvement de matériel corporel dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;</p> <p>4° le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :</p>	<p>basées sur les critères visés au § 3 et ne peuvent concerner que le don, le prélèvement, le contrôle [<sup>3</sup>, l'obtention et l'importation]<sup>3</sup> du matériel corporel humain.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>  [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>  § 5. [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup>  -----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 28, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;  (2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 107, 005; En vigueur : 01-11-2018 fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;  (3)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 89, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;  (4)&lt;L <u>2018-03-11/08</u>, art. 58, 009; En vigueur : 05-04-2018&gt;  (5)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 130, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;  (6)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 37, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;  (7)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 6, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 8. § 1er.</u> Sont interdits :</p> <p>1° le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui rentre dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée;</p> <p>2° tout usage de matériel corporel humain dans le champ d'application de la présente loi, qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique [<sup>5</sup> avec agrément complet]<sup>5</sup> tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;</p> <p>3° tout prélèvement de matériel corporel dont les conséquences attendues pour le donneur vivant ne sont pas proportionnelles au but poursuivi;</p> <p>4° le prélèvement et le stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié, sauf si :</p>
---	---

<p>a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;</p> <p>b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.</p> <p>Le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, détermine les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris les conditions relatives aux informations qui doivent être communiquées par la banque de matériel corporel humain au donneur avant toute opération.</p> <p>Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1er, le montant que le donneur a payé lui est remboursé par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement, après adaptation à l'indice des prix à la consommation conformément aux modalités à fixer par le Roi.</p> <p>5° sans préjudice du § 2, le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de [<sup>6</sup> médicaments de thérapie innovante]<sup>6</sup>, en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée [<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup> [<sup>1</sup>], ou en dehors d'une biobanque notifiée]<sup>1</sup>;</p> <p>6° à l'exception des produits fabriqués visés ci-dessous et sans préjudice du § 2, la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de [<sup>6</sup> médicaments de thérapie innovante]<sup>6</sup>, par toute autre personne ou structure que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée [<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup> [<sup>1</sup>], soit une biobanque notifiée]<sup>1</sup>;</p> <p>7° [<sup>3</sup> à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain [<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup> [<sup>4</sup> soit un établissement de</p>	<p>a) soit au moment du prélèvement et/ou de l'obtention, la personne à qui le matériel corporel humain est destiné, souffre ou présente un risque exceptionnellement élevé et avéré scientifiquement d'une pathologie pour laquelle l'utilité des opérations précitées est démontrée scientifiquement;</p> <p>b) soit le matériel corporel humain reste disponible pour un usage thérapeutique pour un tiers et est enregistré.</p> <p>Le Roi, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, détermine les modalités d'enregistrement et de disponibilité, y compris les conditions relatives aux informations qui doivent être communiquées par la banque de matériel corporel humain au donneur avant toute opération.</p> <p>Dans le cas où le matériel corporel est utilisé à des fins thérapeutiques sur des tiers tels que visés à l'alinéa 1er, le montant que le donneur a payé lui est remboursé par l'établissement qui a reçu ce montant pour le prélèvement, après adaptation à l'indice des prix à la consommation conformément aux modalités à fixer par le Roi.</p> <p>5° sans préjudice du § 2, le stockage de matériel corporel humain jusqu'à sa mise à disposition en vue d'une utilisation particulière ou en vue de la fabrication industrielle de [<sup>6</sup> médicaments de thérapie innovante]<sup>6</sup>, en dehors d'une banque de matériel corporel humain agréée ou en dehors d'une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée [<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup> [<sup>1</sup>], ou en dehors d'une biobanque notifiée]<sup>1</sup>;</p> <p>6° à l'exception des produits fabriqués visés ci-dessous et sans préjudice du § 2, la mise à disposition de matériel corporel humain en vue d'une opération ou de son utilisation, notamment en ce qui concerne la fabrication industrielle de [<sup>6</sup> médicaments de thérapie innovante]<sup>6</sup>, par toute autre personne ou structure que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée [<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup> [<sup>1</sup>], soit une biobanque notifiée]<sup>1</sup>;</p> <p>7° [<sup>3</sup> à l'exception des produits fabriqués, visés au 6°, et sans préjudice du § 2, l'exportation de matériel corporel humain par toute autre personne que, soit une banque de matériel corporel humain agréée, soit une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain [<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup> [<sup>4</sup> soit un établissement de</p>
--	--



<p>production agréé]<sup>4</sup>, soit une biobanque notifiée, ainsi que [<sup>4</sup> l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée pour l'importation, [<sup>6</sup> une structure intermédiaire agréée pour l'importation,]<sup>6</sup> un établissement de production agréé pour l'importation, ou une biobanque notifiée]<sup>4</sup>];<sup>3</sup></p> <p>8° le stockage et/ou l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux précités, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel ne soit, d'une part utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour le transfert, l'obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de traitement au sein d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire ou d'une biobanque, afin de rendre le matériel corporel humain approprié pour l'utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.]<sup>1</sup></p> <p>Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4°, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent.</p> <p>[<sup>6</sup> § 1er/1. Une structure intermédiaire peut uniquement poser les actes visés au § 1er, alinéa 1er, 5° à 7°, en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain, pour autant que ceux-ci soient effectués avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique.</p> <p>La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en exécution de l'alinéa précédent, est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du test du matériel corporel humain.</p> <p>Sans préjudice de l'article 21/2, l'accord de</p>	<p>production agréé]<sup>4</sup>, soit une biobanque notifiée, ainsi que [<sup>4</sup> l'importation par une autre personne qu'une banque de matériel corporel humain agréée pour l'importation, [<sup>6</sup> une structure intermédiaire agréée pour l'importation,]<sup>6</sup> un établissement de production agréé pour l'importation, ou une biobanque notifiée]<sup>4</sup>];<sup>3</sup></p> <p>8° le stockage et/ou l'utilisation de matériel corporel humain provenant d'un prélèvement effectué en vue de l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement du donneur, pour d'autres objectifs que ceux précités, sans qu'une partie suffisante et pertinente de ce matériel ne soit, d'une part utilisée et, d'autre part, stockée en réserve au bénéfice du donneur, pour permettre d'établir, parfaire ou compléter ultérieurement le diagnostic ou le traitement du donneur.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° sans préjudice de l'article 6, § 3, le paiement ou la perception d'une contrepartie matérielle pour le transfert, l'obtention ou la réception de matériel corporel humain qui n'a subi aucune forme de traitement au sein d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire ou d'une biobanque, afin de rendre le matériel corporel humain approprié pour l'utilisation humaine ou pour la recherche scientifique.]<sup>1</sup></p> <p>Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel humain communique au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les cas d'application de l'alinéa premier, 4°, en mentionnant tous les éléments motivant que les critères visés dans la présente disposition ont été respectés.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application de l'alinéa précédent.</p> <p>[<sup>6</sup> § 1er/1. Une structure intermédiaire peut uniquement poser les actes visés au § 1er, alinéa 1er, 5° à 7°, en exécution d'un accord de collaboration avec la banque de matériel corporel humain agréée qui a fourni ce matériel corporel humain, pour autant que ceux-ci soient effectués avec du matériel corporel humain qui a été prélevé en Belgique.</p> <p>La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en exécution de l'alinéa précédent, est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du test du matériel corporel humain.</p> <p>Sans préjudice de l'article 21/2, l'accord de</p>
--	--

collaboration visé à l'alinéa 1er détermine au minimum les responsabilités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain conformément aux dispositions de la présente loi, notamment les dispositions concernant la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et le traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.]<sup>6</sup>

§ 2. L'établissement de production peut effectuer toutes les opérations [2 ...]<sup>2</sup> sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de [6 médicaments de thérapie innovante]<sup>6</sup>, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue.

[6 Sans préjudice du § 1er/1, la structure intermédiaire de matériel corporel humain peut effectuer toutes les opérations visées à l'article 2, 25°, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante.]<sup>6</sup>

[6 Sans préjudice de l'alinéa précédent, le matériel corporel humain prélevé en Belgique et destiné à la fabrication de médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante peut être transféré directement après prélèvement à la structure intermédiaire de matériel corporel humain en exécution de l'accord de collaboration conclu avec une banque de matériel corporel humain conformément aux dispositions du Chapitre V/1.]<sup>6</sup>

La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en application de l'alinéa précédent est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du contrôle du matériel corporel humain.

[6 Les structures intermédiaires de matériel corporel humain agréées peuvent se procurer le matériel corporel humain prélevé en dehors de la Belgique auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace économique européen, ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l'importation, auprès d'un autre organisme, établi dans un pays tiers.

collaboration visé à l'alinéa 1er détermine au minimum les responsabilités de la banque de matériel corporel humain et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain conformément aux dispositions de la présente loi, notamment les dispositions concernant la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et le traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.]<sup>6</sup>

§ 2. L'établissement de production peut effectuer toutes les opérations [2 ...]<sup>2</sup> sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de [6 médicaments de thérapie innovante]<sup>6</sup>, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue.

[6 Sans préjudice du § 1er/1, la structure intermédiaire de matériel corporel humain peut effectuer toutes les opérations visées à l'article 2, 25°, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de médicaments de thérapie innovante.]<sup>6</sup>

[6 Sans préjudice de l'alinéa précédent, le matériel corporel humain prélevé en Belgique et destiné à la fabrication de médicaments, y compris les médicaments de thérapie innovante peut être transféré directement après prélèvement à la structure intermédiaire de matériel corporel humain en exécution de l'accord de collaboration conclu avec une banque de matériel corporel humain conformément aux dispositions du Chapitre V/1.]<sup>6</sup>

La banque de matériel corporel humain qui a conclu un accord de collaboration en application de l'alinéa précédent est responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du contrôle du matériel corporel humain.

[6 Les structures intermédiaires de matériel corporel humain agréées peuvent se procurer le matériel corporel humain prélevé en dehors de la Belgique auprès d'un établissement de tissus agréé dans l'Espace économique européen, ou, si la structure intermédiaire est agréée pour l'importation, auprès d'un autre organisme, établi dans un pays tiers.

<p>Dans le cas où une structure intermédiaire de matériel corporel humain reçoit du matériel corporel humain d'un établissement de tissus agréé par un autre Etat membre de l'Espace économique européen ou d'une personne agréée pour, désignée pour, habilitée à ou autorisée à obtenir du matériel corporel humain par un autre Etat membre de l'Espace économique européen, la structure intermédiaire conclut un accord de collaboration avec ledit établissement de tissus ou ladite personne. Cet accord de collaboration détermine au minimum les responsabilités dudit établissement de tissus ou de ladite personne, et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, notamment au sujet de la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et du traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine est transféré à une biobanque notifiée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec applications médicales humaines, provient d'une biobanque.</p> <p>Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Le matériel corporel humain ne peut faire l'objet d'un usage que pour autant que les dispositions de la présente loi ont été respectées préalablement.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 108, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 108, 5° en 6°, 005; En vigueur : 26-05-2014, fixée par AR <u>2014-04-25/38</u>, art. 3&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 108, 3°, 005; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 90, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 38, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p>	<p>Dans le cas où une structure intermédiaire de matériel corporel humain reçoit du matériel corporel humain d'un établissement de tissus agréé par un autre Etat membre de l'Espace économique européen ou d'une personne agréée pour, désignée pour, habilitée à ou autorisée à obtenir du matériel corporel humain par un autre Etat membre de l'Espace économique européen, la structure intermédiaire conclut un accord de collaboration avec ledit établissement de tissus ou ladite personne. Cet accord de collaboration détermine au minimum les responsabilités dudit établissement de tissus ou de ladite personne, et de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, notamment au sujet de la traçabilité, la qualité et la sécurité du matériel corporel humain, et du traitement des données personnelles. Le Roi peut fixer les modalités dudit accord de collaboration et imposer des exigences supplémentaires.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Le matériel corporel humain prélevé destiné à la recherche scientifique sans application médicale humaine est transféré à une biobanque notifiée.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2/1. Le matériel corporel humain qui est mis à disposition de la recherche scientifique ou utilisé à des fins de recherche scientifique, à l'exclusion de la recherche avec applications médicales humaines, provient d'une biobanque.</p> <p>Le matériel corporel humain qui est obtenu par une biobanque ne peut plus être mis à la disposition ni utilisé pour des applications médicales humaines, ni pour aucune autre application humaine.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Le matériel corporel humain ne peut faire l'objet d'un usage que pour autant que les dispositions de la présente loi ont été respectées préalablement.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 108, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 108, 5° en 6°, 005; En vigueur : 26-05-2014, fixée par AR <u>2014-04-25/38</u>, art. 3&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 108, 3°, 005; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2016-12-18/02</u>, art. 90, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 38, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p>
--	--

<p>(6)&lt;L 2018-10-30/13, art. 7, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE III.</u> - Consentement et responsabilités.</p> <p><u>Art. 9.</u> Les dispositions [<sup>1</sup> de l'article 10, §§ 1er à 6, et des articles 11 à 15]<sup>1</sup> du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel humain, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2014-04-10/23, art. 131, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> § 1er. Le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante ne peut être effectué que [<sup>2</sup> sur un donneur majeur qui ne fait pas l'objet d'une mesure de protection judiciaire visée à l'article 492/1, § 1er, alinéa 3, 19°, du Code civil et qui y a préalablement consenti conformément aux dispositions du § 5]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 2. Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1er, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.</p> <p>§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1er, être effectué sur des personnes mineures, [<sup>2</sup> et sur des personnes majeures qui ont été déclarées incapables d'exercer ces droits en vertu de l'article 492/1, § 1er, alinéa 3, 19°, du Code civil, ou qui sont incapables de manifester leur volonté d'exercer leurs droits, au sens de l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient]<sup>2</sup>.</p>	<p>(6)&lt;L 2018-10-30/13, art. 7, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE III.</u> - Consentement et responsabilités.</p> <p><u>Art. 9.</u> Les dispositions [<sup>1</sup> de l'article 10, §§ 1er à 6, et des articles 11 à 15]<sup>1</sup> du présent chapitre ne sont pas d'application lorsque le prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel humain, le sont exclusivement dans un objectif directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2014-04-10/23, art. 131, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> § 1er. Le prélèvement de matériel corporel chez une personne vivante ne peut être effectué que [<sup>2</sup> sur un donneur majeur qui ne fait pas l'objet d'une mesure de protection judiciaire visée à l'article 492/1, § 1er, alinéa 3, 19°, du Code civil et qui y a préalablement consenti conformément aux dispositions du § 5]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 2. Lorsque le prélèvement chez des personnes vivantes peut avoir des conséquences graves pour le donneur visé au § 1er, ou lorsqu'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou que le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable et que le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant.</p> <p>§ 3. Lorsque le prélèvement de matériel corporel sur des personnes vivantes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et que ce prélèvement porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou lorsque le prélèvement est effectué avec un objectif autologue, il peut, par dérogation au § 1er, être effectué sur des personnes mineures, [<sup>2</sup> et sur des personnes majeures qui ont été déclarées incapables d'exercer ces droits en vertu de l'article 492/1, § 1er, alinéa 3, 19°, du Code civil, ou qui sont incapables de manifester leur volonté d'exercer leurs droits, au sens de l'article 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient]<sup>2</sup>.</p>
--	--

<p>Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1er, [2 les articles 12 et 14]2 de la loi précitée du 22 août 2002 relative aux droits des patients, s'appliquent.</p> <p>§ 4. Pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application du présent chapitre, le consentement est donné par la femme porteuse ou, si le § 3 s'applique, par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3.</p> <p>§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.</p> <p>Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins.</p> <p>[4 Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi, le cas échéant, à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir, ainsi que les éventuelles conséquences de cette transformation visés aux articles 15, § 1er, alinéa 3 et 22, § 7, alinéa 1er, 2°.]4</p> <p>Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.</p> <p>Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.</p> <p>L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à l'article 4, au moment du prélèvement.</p> <p>Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain [1 ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque]1 qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.</p> <p>§ 6. Sans préjudice du § 5, le Roi peut</p>	<p>Lorsque le prélèvement de matériel corporel est effectué sur des personnes vivantes visées à l'alinéa 1er, [2 les articles 12 et 14]2 de la loi précitée du 22 août 2002 relative aux droits des patients, s'appliquent.</p> <p>§ 4. Pour le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, en vue de l'application du présent chapitre, le consentement est donné par la femme porteuse ou, si le § 3 s'applique, par les personnes qui exercent ses droits en application du § 3.</p> <p>§ 5. Le consentement au prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel de personnes vivantes, dans le cadre du champ d'application de la présente loi, doit être donné de façon éclairée, sciemment et librement.</p> <p>Le donneur ou les personnes visées au §§ 3 et 4 doivent systématiquement être informés des fins auxquelles le matériel corporel est conservé et doivent donner leur consentement préalable à cette utilisation et à ses fins.</p> <p>[4 Dans le cas où le matériel corporel humain est prélevé en vue de la recherche scientifique sans application humaine, l'information visée au § 5, alinéa 2 se rapporte aussi, le cas échéant, à la transformation éventuelle que le matériel corporel humain peut subir, ainsi que les éventuelles conséquences de cette transformation visés aux articles 15, § 1er, alinéa 3 et 22, § 7, alinéa 1er, 2°.]4</p> <p>Ce consentement doit être donné par écrit et doit préciser son objet et son étendue. Il sera daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement.</p> <p>Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention.</p> <p>L'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain doit être obtenu par le médecin visé à l'article 4, au moment du prélèvement.</p> <p>Cet original doit être conservé dans le dossier du donneur. Le médecin précité doit attester par écrit au gestionnaire de matériel corporel humain [1 ou, le cas échéant, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque]1 qu'il a obtenu le consentement, tout en précisant l'objet et l'étendue de celui-ci.</p> <p>§ 6. Sans préjudice du § 5, le Roi peut</p>
---	---

<p>déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.</p> <p>[<sup>3</sup> § 7. Sans préjudice des §§ 1er à 6, et sans préjudice de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel, le donneur ou les personnes visées aux §§ 3 et 4 donnent expressément leur consentement écrit au traitement éventuel de données personnelles résultant de l'application de la présente loi ou de ses arrêtés d'exécution.]<sup>3</sup></p>	<p>déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.</p> <p><b>§ 7. Les données à caractère personnel du donneur vivant, traitées dans le cadre des obligations imposées par cette loi, sont traitées conformément au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, ci-après dénommé le « Règlement général sur la protection des données ».</b></p> <p>Chaque banque de matériel corporel humain, structure intermédiaire de matériel corporel humain, établissement de production ou biobanque agit en qualité de responsable du traitement au sens de l'article 4, 7), du Règlement général sur la protection des données, pour les traitements, tels que visés à l'alinéa 1er, effectués par l'établissement ou pour son compte.</p> <p>Le traitement visé à l'alinéa 1er a pour objectif :</p> <p>1° de garantir la traçabilité, telle que visée, selon le cas, à l'article 14 ou 22, §5, et leurs arrêtés d'exécution, à l'exception des cas visés à l'article 22, §6 ;</p> <p>2° d'obtenir et de démontrer, selon le cas, que le consentement éclairé visé à l'article 10, §4 ou §5, ou à l'article 20, §1er a été obtenu, ou de démontrer que les conditions d'application de la présomption de consentement visée à l'article 12 ou à l'article 20, §2 sont remplies ;</p> <p>3° d'assurer et de garantir la qualité et la sécurité du matériel, tel que visé à l'article 7, §3 et ses arrêtés d'exécution ;</p> <p>4° la fourniture aux autres institutions ou à des tiers des données pertinentes nécessaires à l'application médicale humaine du matériel aux êtres humains, y compris la production des produits visés à l'article 3, §1er, alinéa 2, ou à l'exécution de la recherche scientifique. Par tiers on vise chaque entité qui peut recevoir le matériel (et certaines</p>
--	---

	<p>données). Il s'agit notamment : d'un hôpital, d'un médecin receveur, ou d'un titulaire d'une autorisation de fabrication, qui peut en fabriquer un médicament ;</p> <p>5° le cas échéant, la reprise de contact du donneur dans le cadre de l'obtention d'un nouveau consentement pour un usage secondaire tel que visé à l'article 20, §1er ;</p> <p>6° le cas échéant, l'application de l'article 11.</p> <p>La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production conservent les données à caractère personnel traitées par eux, pendant au moins 30 ans à partir :</p> <p>1° soit de l'utilisation clinique du matériel corporel humain sur la personne humaine ;</p> <p>2° soit de la distribution en vue d'une autre utilisation possible que celle visée au 1° ;</p> <p>3° soit de la destruction du matériel corporel humain.</p> <p>L'application de l'alinéa 4 ne peut avoir pour conséquence que les données visées soient conservées pendant plus de cinquante ans.</p> <p>La banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production traite, sur base de l'alinéa 1er, les catégories de données à caractère personnel suivantes :</p> <p>1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur ;</p> <p>2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§ 3 ou 4 ;</p> <p>3° l'âge et le sexe du donneur ;</p> <p>4° les données médicales et cliniques pertinentes du donneur, qui sont nécessaires pour garantir la qualité et la sécurité du matériel corporel prélevé, conformément à l'article 7, §3 et à ses arrêtés d'exécution, y compris les antécédents médicaux, les résultats des tests sérologiques pertinents, l'évaluation des critères de sélection et la caractérisation pertinente du matériel prélevé;</p> <p>5° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, §1er, alinéa 1er ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, §1er,</p>
--	---

<p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 109, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art.</p>	<p>alinéa , a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.</p> <p>La biobanque traite les catégories de données à caractère personnel suivantes :</p> <p>1° si l'établissement effectue l'obtention du matériel corporel humain, l'identité et les coordonnées du donneur, à l'exception des cas visés à l'article 22, §6 ;</p> <p>2° le cas échéant, les données d'identité des personnes visées à l'article 10, §§3 ou 4 ;</p> <p>3° les données médicales, cliniques et autres, qui sont pertinentes et nécessaires aux activités et objectifs de la biobanque, qui font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique avec agrément complet, visé à l'article 22, §1er, alinéa 3 ;</p> <p>4° les données pertinentes relatives au lieu de prélèvement, y compris l'identité et les coordonnées du médecin-chef et du médecin visé à l'article 4, §1er, alinéa 1er ou de la personne qui, en vertu de l'article 4, §1er, alinéa 4, a été autorisée par le Roi à être responsable du prélèvement.</p> <p>Les données visées au présent paragraphe ne peuvent être transférées que sous une forme pseudonymisée aux établissements de matériel corporel humain et/ou aux hôpitaux visés au présent paragraphe ou aux personnes qui exercent des activités concernant le matériel corporel humain en question ou qui utilisent ce matériel corporel humain dans le cadre de l'application humaine ou de la recherche scientifique. Si les données sont transférées dans le cadre de la fabrication de produits visés à l'article 3, § 1er, alinéa 2, les données ne sont transmises qu'à un destinataire qui détient les autorisations nécessaires pour fabriquer lesdits produits. Seules les données nécessaires à la réalisation de l'objectif poursuivi sont transmises.</p> <p>Le Roi peut préciser les données à caractère personnel à traiter</p> <p>Pour les donneurs décédés, les dispositions du présent paragraphe, alinéas 3 à 9, s'appliquent.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 109, 005; En vigueur</p>
--	---



<p>15&gt; (2)&lt;L <u>2014-04-25/23</u>, art. 215, 006; En vigueur : 01-09-2014&gt; (3)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 132, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt; (4)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 39, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> [<sup>1</sup> Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses génèrent des informations significatives sur l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique mutatis mutandis à l'égard du donneur.</p> <p>Les médecins qui prennent connaissance des informations visées à l'alinéa 1er lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, les gestionnaires du matériel humain au sein de la biobanque, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences, de l'application des alinéas 1er et 2.</p> <p>Dans le cas visé à l'article 4, § 1er, alinéa 3, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin concerné de l'établissement visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.</p> <p>Dans le cas d'un prélèvement chez une personne vivante en dehors d'un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1er/1, alinéa 1er, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin responsable du prélèvement qui prend connaissance des informations visées à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 110, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> [<sup>2</sup> Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n'est pas le médecin qui effectuera le prélèvement ou sous la responsabilité duquel le prélèvement sera</p>	<p>: 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt; (2)&lt;L <u>2014-04-25/23</u>, art. 215, 006; En vigueur : 01-09-2014&gt; (3)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 132, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt; (4)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 39, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> [<sup>1</sup> Au cas où, lors d'une opération effectuée avec du matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, ou lors de l'usage de matériel corporel humain traçable tel que visé aux articles 14 et 22, § 5, des analyses génèrent des informations significatives sur l'état de santé du donneur, celui-ci a droit à ces informations.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique mutatis mutandis à l'égard du donneur.</p> <p>Les médecins qui prennent connaissance des informations visées à l'alinéa 1er lors d'une opération ou de l'usage, les gestionnaires du matériel corporel humain, les gestionnaires du matériel humain au sein de la biobanque, ainsi que le médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, sont chacun responsables, dans le cadre de leur fonction de leur compétences, de l'application des alinéas 1er et 2.</p> <p>Dans le cas visé à l'article 4, § 1er, alinéa 3, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin concerné de l'établissement visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.</p> <p>Dans le cas d'un prélèvement chez une personne vivante en dehors d'un hôpital tel que visé à l'article 4, § 1er/1, alinéa 1er, l'application de l'alinéa 3 est faite également par le médecin responsable du prélèvement qui prend connaissance des informations visées à l'alinéa 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 110, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> [<sup>2</sup> Le décès du donneur est constaté par un médecin qui n'est pas le médecin qui effectuera le prélèvement ou sous la</p>
--	--

<p>effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque.]<sup>2</sup></p> <p>Pour le prélèvement après le décès, les articles [<sup>1</sup> 10, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, 12, 13 et [<sup>2</sup> 4bis]<sup>2</sup>]<sup>1</sup> de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.</p> <p>Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1er, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L %2009-12-23/03, art. 30, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 111, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 13.</u> Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, est :</p> <p>1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonnée le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;</p> <p>2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée.</p> <p>[<sup>1</sup> 3° soit, en cas d'application de l'article 4, § 1er/1, alinéa 1er, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la biobanque visée.]<sup>1</sup></p> <p>Sans préjudice de l'alinéa 1er, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain [<sup>2</sup> ou la biobanque]<sup>2</sup> à laquelle le matériel corporel humain est destiné.</p> <p>Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et</p>	<p>effectué, ni le gestionnaire du matériel corporel humain, ni le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque.]<sup>2</sup></p> <p>Pour le prélèvement après le décès, les articles [<sup>1</sup> 10, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, 12, 13 et [<sup>2</sup> 4bis]<sup>2</sup>]<sup>1</sup> de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes sont d'application.</p> <p>Le Roi peut déterminer les informations qui doivent être communiquées dans les cas visés à l'alinéa 1er, aux personnes qui répondent aux conditions déterminées par Lui, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui effectuent cette communication doivent répondre.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L %2009-12-23/03, art. 30, 003; En vigueur : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 111, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 13.</u> Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, est :</p> <p>1° soit un médecin hospitalier, tel que visé dans la loi précitée, coordonnée le 7 août 1987, de l'hôpital où le prélèvement a lieu;</p> <p>2° soit un médecin qui est désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la banque de matériel corporel humain visée.</p> <p>[<sup>1</sup> 3° soit, en cas d'application de l'article 4, § 1er/1, alinéa 1er, un médecin qui est désigné par la biobanque notifiée à laquelle le matériel corporel humain prélevé est destiné et pour autant que le prélèvement visé ait lieu en exécution d'une convention écrite entre ce médecin et la biobanque visée.]<sup>1</sup></p> <p>Sans préjudice de l'alinéa 1er, le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain [<sup>2</sup> ou la biobanque]<sup>2</sup> à laquelle le matériel corporel humain est destiné.</p> <p>Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 sont remplies avant que le prélèvement et</p>
--	--

<p>l'obtention ne soient effectués.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 112, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 133, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production.</p> <p>Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme [<sup>2</sup> structure intermédiaire ou comme]<sup>2</sup> établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.</p> <p>Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque, ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est maintenue et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.</p> <p>En cas de cession de matériel corporel humain entre banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain s'assurent de la continuité de la traçabilité.</p> <p>Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain, communiquent aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.</p> <p>Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, prend les mesures nécessaires et transmet toutes les informations afin de garantir la traçabilité.</p>	<p>l'obtention ne soient effectués.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 112, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 133, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la banque de matériel corporel humain, au sein de la structure intermédiaire ou au sein de l'établissement de production s'assure de la traçabilité du matériel corporel humain contenu dans respectivement la banque de matériel corporel humain, la structure intermédiaire et l'établissement de production.</p> <p>Dans le cas où du matériel corporel humain est destiné à la préparation des médicaments de thérapie innovante, la traçabilité est assurée au titre de la présente loi au moins jusqu'à son transfert chez le fabricant du médicament ou, si la préparation du médicament a lieu au sein d'un établissement qui dispose d'un agrément comme [<sup>2</sup> structure intermédiaire ou comme]<sup>2</sup> établissement de production, jusqu'au moment où la préparation débute.</p> <p>Dans le cas où du matériel corporel humain est confié, en vue d'une opération, à un tiers qui n'est ni une banque, ni une structure intermédiaire de matériel corporel humain, le gestionnaire s'assure que la traçabilité est maintenue et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.</p> <p>En cas de cession de matériel corporel humain entre banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production, les différents gestionnaires de matériel corporel humain s'assurent de la continuité de la traçabilité.</p> <p>Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain, communiquent aux gestionnaires de matériel corporel humain concernés toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.</p> <p>Toute personne responsable de l'utilisation de matériel corporel humain ou de la préparation de produits au moyen de matériel corporel humain, prend les mesures nécessaires et transmet toutes les informations afin de garantir la traçabilité.</p>
--	--

<p>§ 2. L'assurance de la traçabilité pour le matériel corporel humain destiné à des applications humaines se fait par la documentation et l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci.</p> <p>L'encodage se fait moyennant la séquence d'identification du don et, au plus tard avant la distribution du matériel corporel humain en vue de l'application humaine, du code européen unique.</p> <p>L'alinéa 2 n'est pas d'application aux gamètes lors d'un don entre partenaires. Le Roi fixe les conditions auxquelles l'encodage doit répondre dans ce cas-là.</p> <p>Le Roi fixe les modalités de l'encodage et de la documentation visés au présent paragraphe. Ces règles concernent en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des hôpitaux visés à l'article 4, § 1er, en ce qui concerne l'encodage et la documentation. Il détermine également les obligations de l'Agence fédérale concernant l'application et le contrôle de l'encodage et de la documentation.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 91, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 8, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 15.</u> § 1er. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 [<sup>3</sup> ou 20, § 1er, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes]<sup>3</sup>.</p> <p>[<sup>3</sup> Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage :</p> <p>1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque; et</p> <p>2° pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, pour lequel aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre</p>	<p>§ 2. L'assurance de la traçabilité pour le matériel corporel humain destiné à des applications humaines se fait par la documentation et l'encodage du matériel corporel humain dès l'obtention de celui-ci.</p> <p>L'encodage se fait moyennant la séquence d'identification du don et, au plus tard avant la distribution du matériel corporel humain en vue de l'application humaine, du code européen unique.</p> <p>L'alinéa 2 n'est pas d'application aux gamètes lors d'un don entre partenaires. Le Roi fixe les conditions auxquelles l'encodage doit répondre dans ce cas-là.</p> <p>Le Roi fixe les modalités de l'encodage et de la documentation visés au présent paragraphe. Ces règles concernent en particulier les obligations des banques de matériel corporel humain, des structures intermédiaires, des établissements de production et des hôpitaux visés à l'article 4, § 1er, en ce qui concerne l'encodage et la documentation. Il détermine également les obligations de l'Agence fédérale concernant l'application et le contrôle de l'encodage et de la documentation.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 91, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 8, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 15.</u> § 1er. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein d'une banque de matériel corporel humain s'assure qu'il ne met pas le matériel corporel humain à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 [<sup>3</sup> ou 20, § 1er, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes]<sup>3</sup>.</p> <p>[<sup>3</sup> Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure qu'il met le matériel corporel humain à disposition pour un usage :</p> <p>1° qui est conforme aux objectifs et activités de la biobanque; et</p> <p>2° pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, pour lequel aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre</p>
--	--

lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.]<sup>3</sup>

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de matériel corporel humain de la structure intermédiaire ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. § 2. Dans le cas où du matériel corporel humain est confié par une banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup> à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup> ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel humain doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa préparation telle que visée à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 5°, 6° en 7°, être retransmis à la banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup> concernée, sauf si le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque a marqué explicitement son accord à cet effet à la structure intermédiaire de matériel corporel humain qui assure la distribution.

-----  
(1)<L [2013-03-19/03](#), art. 113, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR [2018-01-09/14](#), art. 15>

(3)<L [2016-06-22/03](#), art. 40, 011; En vigueur :

lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.

Par dérogation à l'alinéa 2, 2°, le matériel corporel humain qui a subi une transformation et dont la traçabilité a été levée, peut être mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10 ou 20, § 1er, aucun refus n'a été communiqué conformément à l'article 20, § 2, ou contre lequel aucune opposition n'a été exprimée en application de l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.]<sup>3</sup>

Au cas où la distribution est faite par une structure intermédiaire, le gestionnaire de matériel corporel humain de la structure intermédiaire ainsi que le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque qui a délivré le matériel corporel humain, s'assurent que ce matériel corporel n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée en application de l'article 10.

Toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée.

§ 2. § 2. Dans le cas où du matériel corporel humain est confié par une banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup> à une structure intermédiaire de matériel corporel humain ou à un tiers qui n'est ni une banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup> ni une structure intermédiaire, en vue d'une opération, ce matériel corporel humain doit, avant toute mise à disposition, utilisation, exportation, ou avant sa préparation telle que visée à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 5°, 6° en 7°, être retransmis à la banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup> concernée, sauf si le gestionnaire du matériel corporel humain de la banque a marqué explicitement son accord à cet effet à la structure intermédiaire de matériel corporel humain qui assure la distribution.

-----  
(1)<L [2013-03-19/03](#), art. 113, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR [2018-01-09/14](#), art. 15>

(3)<L [2016-06-22/03](#), art. 40, 011; En vigueur :

<p>01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u> Le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de la qualité du matériel corporel humain ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup>, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de l'établissement de production dans lequel il remplit sa fonction.</p> <p>Le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa précédent s'assure de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées par un tiers à qui la banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>2</sup>, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production visés à l'alinéa précédent a confié le matériel corporel humain en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.</p> <p>Sans préjudice des articles 14, 15, et des alinéas 1er et 2, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 114, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u> § 1er. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup>, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup>, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles soit la banque de matériel corporel humain avec laquelle la structure intermédiaire a un accord de collaboration en la matière et qui cesse son activité, soit une autre structure intermédiaire qui a un accord de collaboration avec la même banque [<sup>2</sup> de matériel corporel humain]<sup>2</sup>, reprend le matériel corporel humain stocké par cette structure intermédiaire.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre banque de matériel corporel humain que celle</p>	<p>01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u> Le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de la qualité du matériel corporel humain ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup>, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de l'établissement de production dans lequel il remplit sa fonction.</p> <p>Le gestionnaire du matériel corporel humain visé à l'alinéa précédent s'assure de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées par un tiers à qui la banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup>, la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou l'établissement de production visés à l'alinéa précédent a confié le matériel corporel humain en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations.</p> <p>Sans préjudice des articles 14, 15, et des alinéas 1er et 2, le gestionnaire du matériel corporel humain s'assure de l'application de la présente loi, conformément aux dispositions de l'article 14.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 114, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u> § 1er. Les gestionnaires de matériel corporel humain des banques [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup>, des structures intermédiaires et des établissements de production fixent une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où leur banque [<sup>1</sup> de matériel corporel humain]<sup>1</sup>, leur structure intermédiaire ou leur établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles soit la banque de matériel corporel humain avec laquelle la structure intermédiaire a un accord de collaboration en la matière et qui cesse son activité, soit une autre structure intermédiaire qui a un accord de collaboration avec la même banque [<sup>2</sup> de matériel corporel humain]<sup>2</sup>, reprend le matériel corporel humain stocké par cette structure intermédiaire.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre banque de matériel corporel humain que celle</p>
--	--

<p>qui cesse ses activités, reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une banque de matériel corporel humain ou un autre établissement de production reprend le matériel corporel humain qui est stocké par un établissement de production.</p> <p>[<sup>1</sup> § 1er/1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque fixe une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la biobanque cesserait temporairement ou définitivement ses activités.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre biobanque que celle qui cesse ses activités reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Le matériel corporel humain qui n'est pas repris en application du § 1er [<sup>1</sup> ou du § 1er/1]<sup>1</sup>, doit être détruit.</p> <p>§ 3. Toute reprise ou destruction telles que visées aux §§ 1er [<sup>1</sup>, 1er/1 et 2]<sup>1</sup> est notifiée préalablement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>Le Roi peut fixer des modalités relatives à cette notification.</p> <p>§ 4. Toute banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production qui stocke du matériel corporel humain en vue d'une utilisation différée, au sens de l'article 8, § 1er, 4°, souscrit un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit à la suite ou non d'un arrêt de ses activités.</p> <p>Toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles particulières relatives à la couverture et à la portée des contrats d'assurance visés au présent paragraphe.</p> <p>Le présent paragraphe n'est pas applicable aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires de matériel corporel humain et aux établissements de production qui sont exploités par l'Etat ou par une</p>	<p>qui cesse ses activités, reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une banque de matériel corporel humain ou un autre établissement de production reprend le matériel corporel humain qui est stocké par un établissement de production.</p> <p>[<sup>1</sup> § 1er/1. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque fixe une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la biobanque cesserait temporairement ou définitivement ses activités.</p> <p>Cette procédure prévoit, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles une autre biobanque que celle qui cesse ses activités reprend le matériel corporel humain stocké par cette dernière.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Le matériel corporel humain qui n'est pas repris en application du § 1er [<sup>1</sup> ou du § 1er/1]<sup>1</sup>, doit être détruit.</p> <p>§ 3. Toute reprise ou destruction telles que visées aux §§ 1er [<sup>1</sup>, 1er/1 et 2]<sup>1</sup> est notifiée préalablement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>Le Roi peut fixer des modalités relatives à cette notification.</p> <p>§ 4. Toute banque de matériel corporel humain, toute structure intermédiaire et tout établissement de production qui stocke du matériel corporel humain en vue d'une utilisation différée, au sens de l'article 8, § 1er, 4°, souscrit un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant du fait que le matériel corporel stocké par celui-ci est détruit à la suite ou non d'un arrêt de ses activités.</p> <p>Toute banque de matériel corporel humain souscrit un contrat d'assurance pour couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle que soit la cause de ces dommages.</p> <p>Le Roi peut fixer des règles particulières relatives à la couverture et à la portée des contrats d'assurance visés au présent paragraphe.</p> <p>Le présent paragraphe n'est pas applicable aux banques de matériel corporel humain, aux structures intermédiaires de matériel corporel humain et aux établissements de production qui sont exploités par l'Etat ou par une</p>
---	---

<p>communauté ou une région.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 115, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 9, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE IV.</u> - Dispositions particulières concernant le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain.</p> <p><u>Art. 18.</u> Le Ministre compétent pour la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain [<sup>1</sup> qui est prélevé ou appliqué en Belgique]<sup>1</sup>, en tenant compte des dispositions de l'article 6.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 134, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1er. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'il définit par rapport aux opérations et activités visées dans la présente loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues de communiquer ces données. Le Roi peut fixer des règles relatives à la communication des données visées à l'alinéa 1er, y compris la procédure de communication des données et les instances auxquelles les données doivent être communiquées.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité de matériel corporel humain.</p> <p>En exécution de l'alinéa 1er, le Roi établit notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.</p> <p><u>CHAPITRE V.</u> - Conditions particulières pour l' [<sup>1</sup> usage secondaire ]<sup>1</sup> de matériel corporel humain.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 31, 003; En vigueur :</p>	<p>communauté ou une région.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 115, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 9, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE IV.</u> - Dispositions particulières concernant le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, la conservation, le stockage, la distribution et la livraison de matériel corporel humain.</p> <p><u>Art. 18.</u> Le Ministre compétent pour la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain [<sup>1</sup> qui est prélevé ou appliqué en Belgique]<sup>1</sup>, en tenant compte des dispositions de l'article 6.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2014-04-10/23</u>, art. 134, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1er. Le Roi fixe les règles relatives à la collecte des données qu'il définit par rapport aux opérations et activités visées dans la présente loi et décrit les personnes et instances qui sont tenues de communiquer ces données. Le Roi peut fixer des règles relatives à la communication des données visées à l'alinéa 1er, y compris la procédure de communication des données et les instances auxquelles les données doivent être communiquées.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe une réglementation visant à instaurer un système permettant de notifier, d'examiner, d'enregistrer et de communiquer des informations concernant tout incident indésirable grave ou toute réaction indésirable grave tels qu'il peut les préciser et qui peuvent être en rapport avec la qualité ou la sécurité de matériel corporel humain.</p> <p>En exécution de l'alinéa 1er, le Roi établit notamment la procédure de notification et de transmission des informations, ainsi que les instances auxquelles les informations doivent être notifiées et transmises.</p> <p><u>CHAPITRE V.</u> - Conditions particulières pour l' [<sup>1</sup> usage secondaire ]<sup>1</sup> de matériel corporel humain.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 31, 003; En vigueur :</p>
---	---



<p>01-12-2009&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> § 1er. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute [<sup>1</sup> usage secondaire]<sup>1</sup> de matériel corporel humain, en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel corporel humain [<sup>2</sup>, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque]<sup>2</sup> et non par le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er.</p> <p>Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1er à [<sup>3</sup> 5]<sup>3</sup>, sont d'application en cas d'usage secondaire]<sup>1</sup>. [<sup>3</sup> L'article 10, § 7, est d'application en ce qui concerne le consentement au traitement éventuel de données à caractère personnel dans le cadre de l'usage secondaire.]<sup>3</sup></p> <p>S'il est impossible de demander le consentement sur l'usage secondaire]<sup>1</sup>, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette usage secondaire]<sup>1</sup> après qu'un comité d'éthique [<sup>3</sup> avec agrément complet visé à]<sup>3</sup> la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.</p> <p>§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1er est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre III, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.</p> <p>Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la</p>	<p>01-12-2009&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> § 1er. Sans préjudice du § 2, le donneur doit, pour toute [<sup>1</sup> usage secondaire]<sup>1</sup> de matériel corporel humain, en être averti et son consentement écrit explicite doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de matériel corporel humain [<sup>2</sup>, ou, dans le cas où le matériel corporel humain a déjà été stocké ou mis à la disposition par une biobanque, le gestionnaire de matériel corporel humain au sein de cette biobanque]<sup>2</sup> et non par le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er.</p> <p>Les dispositions de l'article 10, § 5, alinéas 1er à [<sup>3</sup> 5]<sup>3</sup>, sont d'application en cas d'usage secondaire]<sup>1</sup>. [...]</p> <p>S'il est impossible de demander le consentement sur l'usage secondaire]<sup>1</sup>, ou lorsque cette demande serait exceptionnellement inappropriée, il peut être procédé à cette usage secondaire]<sup>1</sup> après qu'un comité d'éthique [<sup>3</sup> avec agrément complet visé à]<sup>3</sup> la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine aura émis un avis positif sur l'application du présent alinéa et de l'article 21.</p> <p>§ 2. Pour l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique, le consentement visé au § 1er est réputé avoir été donné pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement en vertu du chapitre III, n'aient pas communiqué préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire, leur refus au médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 1er, l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées par écrit préalablement au donneur ou à la personne compétente.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités d'application du présent paragraphe.</p> <p>Le médecin visé à l'article 4, § 1er, alinéa 1er, communique immédiatement chaque refus au gestionnaire du matériel corporel humain de la</p>
--	--

<p>banque [<sup>2</sup> de matériel corporel humain ou de la biobanque]<sup>2</sup> concernée.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 32, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 116, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 41, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21.</u> Toute forme d'[*<sup>1</sup> usage secondaire]<sup>1</sup> du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique [<sup>4</sup> avec agrément complet visé à]<sup>4</sup> la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>[<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup></p> <p>Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'[*<sup>1</sup>usage secondaire]<sup>1</sup> visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :</p> <p>1° la pertinence de l'[*<sup>1</sup> usage secondaire]<sup>1</sup> et son but;</p> <p>[<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>;</p> <p>[<sup>1</sup> 2°]<sup>1</sup> l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;</p> <p>[<sup>1</sup> 3°]<sup>1</sup> dans les cas visés à l'article 20, § 1er, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.</p> <p>Le gestionnaire de matériel corporel humain [<sup>2</sup> ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée]<sup>2</sup> s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 33, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 117, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 42, 011; En vigueur :</p>	<p>banque [<sup>2</sup> de matériel corporel humain ou de la biobanque]<sup>2</sup> concernée.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 32, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 116, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 41, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21.</u> Toute forme d'[*<sup>1</sup> usage secondaire]<sup>1</sup> du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique [<sup>4</sup> avec agrément complet visé à]<sup>4</sup> la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>[<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup></p> <p>Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'[*<sup>1</sup>usage secondaire]<sup>1</sup> visée, ne peut participer aux délibérations du comité d'éthique.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes :</p> <p>1° la pertinence de l'[*<sup>1</sup> usage secondaire]<sup>1</sup> et son but;</p> <p>[<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>;</p> <p>[<sup>1</sup> 2°]<sup>1</sup> l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement;</p> <p>[<sup>1</sup> 3°]<sup>1</sup> dans les cas visés à l'article 20, § 1er, alinéa 3, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande.</p> <p>Le gestionnaire de matériel corporel humain [<sup>2</sup> ou le gestionnaire du matériel corporel humain dans la biobanque notifiée]<sup>2</sup> s'assure que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant la mise à disposition du matériel pour l'utilisation secondaire.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 33, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 117, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 42, 011; En vigueur :</p>
--	--

<p>01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE V/1.</u> [<sup>1</sup> - Dispositions particulières relatives à l'allocation du matériel corporel humain]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 10, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Section 1re.</u> [<sup>1</sup> - L'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 11, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/1.</u> [<sup>1</sup> Les banques de matériel corporel humain garantissent un accès au matériel corporel humain fondé sur des critères d'allocation transparents et sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux. Les banques de matériel corporel humain traitent tout demande de matériel corporel humain d'une façon transparente, égale et non discriminatoire.</p> <p>Conformément à l'alinéa 1er, toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain. Le gestionnaire applique les principes mentionnés à l'alinéa 1er et donne en principe priorité à un usage clinique prévu.</p> <p>Le Roi définit la procédure et les modalités selon lesquelles les demandes de matériel corporel humain sont traitées par une banque de matériel corporel humain et peut définir, après avis du Comité d'allocation du matériel corporel humain, des critères d'allocation plus précis.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 12, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/2.</u> [<sup>1</sup> A la demande de toute structure intermédiaire de matériel corporel humain ou toute biobanque, les banques de matériel corporel humain concluent des accords écrits concernant la mise à disposition de matériel corporel humain, visé dans l'agrément, par la</p>	<p>01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE V/1.</u> [<sup>1</sup> - Dispositions particulières relatives à l'allocation du matériel corporel humain]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 10, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Section 1re.</u> [<sup>1</sup> - L'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 11, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/1.</u> [<sup>1</sup> Les banques de matériel corporel humain garantissent un accès au matériel corporel humain fondé sur des critères d'allocation transparents et sur la base d'une évaluation objective des besoins médicaux. Les banques de matériel corporel humain traitent tout demande de matériel corporel humain d'une façon transparente, égale et non discriminatoire.</p> <p>Conformément à l'alinéa 1er, toute demande de matériel corporel humain à une banque de matériel corporel humain fait l'objet d'une décision motivée du gestionnaire de matériel corporel humain de la banque de matériel corporel humain. Le gestionnaire applique les principes mentionnés à l'alinéa 1er et donne en principe priorité à un usage clinique prévu.</p> <p>Le Roi définit la procédure et les modalités selon lesquelles les demandes de matériel corporel humain sont traitées par une banque de matériel corporel humain et peut définir, après avis du Comité d'allocation du matériel corporel humain, des critères d'allocation plus précis.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 12, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/2.</u> [<sup>1</sup> A la demande de toute structure intermédiaire de matériel corporel humain ou toute biobanque, les banques de matériel corporel humain concluent des accords écrits concernant la mise à disposition de matériel corporel humain, visé dans l'agrément, par la</p>
--	--

<p>banque de matériel corporel humain à la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou la biobanque.</p> <p>Les accords écrits visés à l'alinéa 1er spécifient notamment:</p> <p>1° Le(s) type(s) de matériel corporel humain au(x)quel(s) ils ont trait et l'utilisation qui en est envisagée;</p> <p>2° Les critères d'allocation du matériel corporel humain. Ces critères sont définis d'une manière uniforme pour toutes les demandes qui concernent le même type de matériel corporel humain. Les critères utilisés peuvent être modifiés par la banque de matériel corporel humain;</p> <p>3° Le cas échéant, la procédure relative au recrutement de donneurs par la banque de matériel corporel humain visée à l'article 5, alinéa 2, ainsi que les critères d'éligibilité et de sélection des donneurs.</p> <p>Toute modification des critères d'allocation du matériel corporel humain visés à l'alinéa 2, 2°, est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants.</p> <p>Le Roi peut établir un modèle d'accord écrit tel que visé à l'alinéa 1er.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 13, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Section 2.</u> [<sup>1</sup> - Le Comité d'allocation du matériel corporel humain]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 14, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/3.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Il est institué au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous le nom "Comité d'allocation du matériel corporel humain", en abrégé CAMCH, un service chargé de fournir des avis concernant l'accès au matériel corporel humain, les critères d'allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain.</p> <p>§ 2. Le CAMCH se compose comme suit:</p> <p>1° un membre représentant l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;</p> <p>2° deux membres représentant les banques</p>	<p>banque de matériel corporel humain à la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou la biobanque.</p> <p>Les accords écrits visés à l'alinéa 1er spécifient notamment:</p> <p>1° Le(s) type(s) de matériel corporel humain au(x)quel(s) ils ont trait et l'utilisation qui en est envisagée;</p> <p>2° Les critères d'allocation du matériel corporel humain. Ces critères sont définis d'une manière uniforme pour toutes les demandes qui concernent le même type de matériel corporel humain. Les critères utilisés peuvent être modifiés par la banque de matériel corporel humain;</p> <p>3° Le cas échéant, la procédure relative au recrutement de donneurs par la banque de matériel corporel humain visée à l'article 5, alinéa 2, ainsi que les critères d'éligibilité et de sélection des donneurs.</p> <p>Toute modification des critères d'allocation du matériel corporel humain visés à l'alinéa 2, 2°, est notifiée immédiatement par le gestionnaire de la banque de matériel corporel humain aux établissements contractants.</p> <p>Le Roi peut établir un modèle d'accord écrit tel que visé à l'alinéa 1er.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 13, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Section 2.</u> [<sup>1</sup> - Le Comité d'allocation du matériel corporel humain]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 14, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/3.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Il est institué au sein de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, sous le nom "Comité d'allocation du matériel corporel humain", en abrégé CAMCH, un service chargé de fournir des avis concernant l'accès au matériel corporel humain, les critères d'allocation du matériel corporel humain et leur application par les banques de matériel corporel humain.</p> <p>§ 2. Le CAMCH se compose comme suit:</p> <p>1° un membre représentant l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;</p> <p>2° deux membres représentant les banques</p>
--	--

<p>de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l'autre membre est un médecin, tel que visé à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l'obtention du consentement informé;</p> <p>3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;</p> <p>4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique;</p> <p>5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients et des donneurs.</p> <p>Le CAMCH et les groupes visés à l'alinéa 1er, 2° à 4°, comptent autant de membres francophones que de membres néerlandophones. Le membre mentionné au point 1° est d'un autre rôle linguistique que le membre mentionné au point 5°.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 2, le rôle linguistique des membres visés à l'alinéa 1er, 2° à 5°, est déterminé au moyen de la langue de leur diplôme le plus élevé, qui a été obtenu en français ou en néerlandais.</p> <p>Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent. Si le président ou le vice-président sont choisis parmi les membres indiqués à l'alinéa 1er, 2° à 5°, l'alinéa 3 s'applique pour déterminer le rôle linguistique.</p> <p>§ 3. Dans le cadre de la mission visée au § 1er, le CAMCH est chargé de:</p> <p>1° donner, à la demande d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire, d'une biobanque, d'un établissement de tissus agréé dans un autre Etat membre de l'Espace économique européen ou d'un tiers qui a demandé l'accès au matériel corporel humain, un avis sur l'accès au matériel corporel humain. L'avis porte notamment sur le fait de savoir si la décision est prise de manière équitable, transparente et non discriminatoire, le caractère suffisant et adéquat de la motivation d'une décision d'une banque de matériel corporel humain, les critères d'allocation utilisés et leur application. Le CAMCH fournit notamment un avis sur les décisions prises par le gestionnaire de matériel corporel humain, les accords de collaboration et</p>	<p>de matériel corporel humain, dont un membre détient la qualité de gestionnaire de matériel corporel humain et l'autre membre est un médecin, tel que visé à l'article 3, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, qui peut présenter une expérience concluante en ce qui concerne des contacts avec des donneurs et l'obtention du consentement informé;</p> <p>3° deux membres représentant le secteur de la biotechnologie médicale;</p> <p>4° deux membres désignés par le Comité consultatif de Bioéthique, qui peuvent présenter une expérience pertinente dans le cadre de la bioéthique;</p> <p>5° un citoyen, qui représente les intérêts des patients et des donneurs.</p> <p>Le CAMCH et les groupes visés à l'alinéa 1er, 2° à 4°, comptent autant de membres francophones que de membres néerlandophones. Le membre mentionné au point 1° est d'un autre rôle linguistique que le membre mentionné au point 5°.</p> <p>Pour l'application de l'alinéa 2, le rôle linguistique des membres visés à l'alinéa 1er, 2° à 5°, est déterminé au moyen de la langue de leur diplôme le plus élevé, qui a été obtenu en français ou en néerlandais.</p> <p>Le président et le vice-président sont d'un rôle linguistique différent. Si le président ou le vice-président sont choisis parmi les membres indiqués à l'alinéa 1er, 2° à 5°, l'alinéa 3 s'applique pour déterminer le rôle linguistique.</p> <p>§ 3. Dans le cadre de la mission visée au § 1er, le CAMCH est chargé de:</p> <p>1° donner, à la demande d'une banque de matériel corporel humain, d'une structure intermédiaire, d'une biobanque, d'un établissement de tissus agréé dans un autre Etat membre de l'Espace économique européen ou d'un tiers qui a demandé l'accès au matériel corporel humain, un avis sur l'accès au matériel corporel humain. L'avis porte notamment sur le fait de savoir si la décision est prise de manière équitable, transparente et non discriminatoire, le caractère suffisant et adéquat de la motivation d'une décision d'une banque de matériel corporel humain, les critères d'allocation utilisés et leur application. Le CAMCH fournit notamment un avis sur les décisions prises par le gestionnaire de matériel corporel humain, les accords de collaboration et</p>
--	--

<p>les projets d'accords de collaboration et les critères d'allocation utilisés par une banque de matériel corporel humain;</p> <p>2° émettre, à la demande du ministre compétent pour la Santé publique ou d'initiative, des avis sur toute question concernant l'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation du matériel corporel humain ou leur application.</p> <p>§ 4. Le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du CAMCH. Il peut prévoir des règles de procédure pour l'exercice des missions visées au paragraphe précédent.</p> <p>§ 5. Les membres sont nommés par le ministre compétent pour la Santé publique. Le ministre compétent pour la Santé publique désigne parmi les membres un président et un vice-président.</p> <p>Les mandats des membres du CAMCH ont une durée de six ans et sont renouvelables.</p> <p>Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 15, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE VI.</u> [<sup>1</sup> - Dispositions particulières relatives aux biobanques]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 118, 005; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 22.</u> § 1er. [<sup>1</sup> Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1er, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle de la présente loi.</p> <p>Les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique [<sup>2</sup> avec agrément complet visé à] <sup>5</sup> la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme</p>	<p>les projets d'accords de collaboration et les critères d'allocation utilisés par une banque de matériel corporel humain;</p> <p>2° émettre, à la demande du ministre compétent pour la Santé publique ou d'initiative, des avis sur toute question concernant l'accès au matériel corporel humain et les critères d'allocation du matériel corporel humain ou leur application.</p> <p>§ 4. Le Roi détermine les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement du CAMCH. Il peut prévoir des règles de procédure pour l'exercice des missions visées au paragraphe précédent.</p> <p>§ 5. Les membres sont nommés par le ministre compétent pour la Santé publique. Le ministre compétent pour la Santé publique désigne parmi les membres un président et un vice-président.</p> <p>Les mandats des membres du CAMCH ont une durée de six ans et sont renouvelables.</p> <p>Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/13</u>, art. 15, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE VI.</u> [<sup>1</sup> - Dispositions particulières relatives aux biobanques]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 118, 005; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 22.</u> § 1er. [<sup>1</sup> Une biobanque peut seulement être exploitée pour autant que celle-ci soit notifiée auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les conditions et modalités auxquelles doit répondre la notification visée à l'alinéa 1er, les règles en matière de modification et d'arrêt des activités ainsi que les mesures qui peuvent être prises pour assurer l'application et le contrôle de la présente loi.</p> <p>Les objectifs et activités de chaque biobanque font l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique [<sup>2</sup> avec agrément complet visé à] <sup>5</sup> la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.</p> <p>L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme</p>
---	---

<p>un avis favorable visé à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 2° pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.</p> <p>L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, [5 alinéa 1er,]5 pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.</p> <p>L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.</p> <p>Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 3 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou peut les poursuivre temporairement.</p> <p>[5 L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.]5</p> <p>Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.]1</p> <p>§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.</p> <p>Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>[1 La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre [3 l'exploitant de]3 la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.</p> <p>L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à</p>	<p>un avis favorable visé à l'article 8, § 1er, alinéa 1er, 2° pour autant que le but en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.</p> <p>L'avis favorable visé à l'alinéa 3 vaut comme un avis favorable visé à l'article 21, [5 alinéa 1er,]5 pour autant que l'utilisation secondaire visée en matière de recherche scientifique relève des objectifs, finalités et activités de la biobanque concernée auxquels se rapporte l'avis visé à l'alinéa 4.</p> <p>L'avis favorable peut être revu ou retiré. Toute révision ou tout retrait est motivé et communiqué par le comité d'éthique à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.</p> <p>Le Roi fixe les conditions qui doivent être remplies pour que l'avis favorable visé à l'alinéa 3 puisse être modifié ou retiré, ainsi que les conditions et les modalités selon lesquelles la biobanque concernée doit, à la suite de cette modification ou de ce retrait, cesser entièrement ou partiellement ses activités ou peut les poursuivre temporairement.</p> <p>[5 L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé publie sur son site web la liste des biobanques notifiées en application des alinéas 1er et 2. Le Roi peut fixer des modalités pour cette publication.]5</p> <p>Le Roi peut fixer des conditions et des règles selon lesquelles la biobanque fait régulièrement rapport concernant ses objectifs et activités, au comité d'éthique qui a rendu l'avis favorable.]1</p> <p>§ 2. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont celle-ci effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination.</p> <p>Ce registre peut être consulté par les personnes et instances visées à l'article 23, § 1er, et par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>[1 La mise à disposition du matériel corporel humain par une biobanque notifiée fait l'objet d'un accord entre [3 l'exploitant de]3 la biobanque et la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel humain est mis à disposition.</p> <p>L'accord visé à l'alinéa 3 règle entre autres le traitement éventuel des données personnelles du donneur par la personne ou l'établissement auquel le matériel corporel est mis à</p>
---	---

<p>disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. [<sup>1</sup> Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un [<sup>2</sup> médecin qui réunit les conditions prévues à [<sup>4</sup> l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]<sup>4</sup> ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]<sup>2</sup>.</p> <p>Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un [<sup>2</sup> médecin qui réunit les conditions prévues à [<sup>4</sup> l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]<sup>4</sup> ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]<sup>2</sup> ou un pharmacien.</p> <p>Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.</p> <p>En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 4. En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine [<sup>3</sup> et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain]<sup>5</sup>, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application</p>	<p>disposition, conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent paragraphe.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. [<sup>1</sup> Si la biobanque obtient, stocke ou met à la disposition du matériel corporel humain traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un [<sup>2</sup> médecin qui réunit les conditions prévues à [<sup>4</sup> l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]<sup>4</sup> ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]<sup>2</sup>.</p> <p>Si la biobanque obtient, stocke ou met à disposition exclusivement du matériel corporel humain non traçable, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque est un [<sup>2</sup> médecin qui réunit les conditions prévues à [<sup>4</sup> l'article 25 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015]<sup>4</sup> ou un ressortissant d'un des Etats membres de l'Union européenne qui est autorisé à exercer la médecine dans un autre Etat membre que la Belgique]<sup>2</sup> ou un pharmacien.</p> <p>Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que, pour chaque unité de matériel corporel humain, les articles 10, 20 et 21 de la loi sont respectées.</p> <p>En cas de désignation d'un nouveau gestionnaire pour le matériel corporel humain au sein de la biobanque, cette désignation est communiquée immédiatement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en indiquant la date d'entrée en fonction du nouveau gestionnaire.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 4. En ce qui concerne le matériel corporel humain issu de donneurs vivants et obtenu par la biobanque, sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine [<sup>3</sup> et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain]<sup>5</sup>, le fait que le matériel corporel humain concerné soit traçable ou non dépend du consentement du donneur ou de la personne qui, en application</p>
--	--



<p>de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.</p> <p>Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1er réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée :</p> <p>1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;</p> <p>2° soit un médecin dans le laboratoire concerné, pour la biologie clinique. Le Roi peut fixer des conditions plus précises auxquelles doit répondre ce laboratoire;</p> <p>3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné;</p> <p>4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.</p> <p>§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine [5, soit en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain]5. Cet encodage permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.</p> <p>Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est pas une biobanque notifiée, le gestionnaire du</p>	<p>de la présente loi, est habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement.</p> <p>Dans le cas de matériel corporel humain résiduel ou de matériel corporel humain qui est prélevé sur un défunt, l'option visée à l'alinéa 1er réside dans le chef de la personne suivante qui fournit le matériel corporel humain à la biobanque notifiée :</p> <p>1° soit le gestionnaire du matériel corporel humain de l'établissement concerné tel que visé à l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés;</p> <p>2° soit un médecin dans le laboratoire concerné, pour la biologie clinique. Le Roi peut fixer des conditions plus précises auxquelles doit répondre ce laboratoire;</p> <p>3° soit le médecin en chef de l'hôpital concerné;</p> <p>4° soit un médecin dans l'établissement concerné tel que visé dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.</p> <p>§ 5. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la traçabilité, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure à tout moment de la traçabilité en ce qui concerne le matériel corporel humain qui est stocké dans la biobanque. Le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque assure l'encodage du matériel corporel humain à l'obtention de celui-ci, sauf si cet encodage a déjà eu lieu auparavant, soit par le gestionnaire d'une banque de matériel corporel humain, soit en application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine [5, soit en application de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain]5. Cet encodage permet de retrouver à tout moment, de manière certaine et non équivoque, l'identité du donneur mais aussi d'éviter que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la biobanque concernée. Le Roi peut fixer les modalités de cet encodage.</p> <p>Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est confié, en vue de son utilisation, à un tiers qui n'est pas une biobanque notifiée, le gestionnaire du</p>
---	---

<p>matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.</p> <p>Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité.</p> <p>Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.</p> <p>Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.</p> <p>§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.</p> <p>§ 7. <sup>[3]</sup> Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine <sup>[2]</sup> et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>[5]</sup>, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain :</p> <p>1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet; <sup>[5]</sup> s'il est impossible de demander le consentement pour la levée de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l'avis positif doit alors être obtenu d'un comité d'éthique avec agrément complet tel que visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l'application du présent alinéa et de l'article 21;]<sup>[5]</sup></p> <p>2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.</p>	<p>matériel corporel humain au sein de la biobanque s'assure que la traçabilité est poursuivie et que la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont respectés.</p> <p>Dans le cas où il est opté pour la traçabilité et que le matériel corporel humain est transféré entre biobanques, les différents gestionnaires de matériel corporel humain au sein de la biobanque assurent la continuité de la traçabilité.</p> <p>Toutes les personnes qui effectuent des prélèvements ou des opérations avec du matériel corporel humain traçable destiné à ou provenant d'une biobanque, sont tenues de communiquer au gestionnaire de matériel corporel humain au sein de la biobanque toutes les informations nécessaires à la garantie de la traçabilité.</p> <p>Toutes les personnes qui sont responsables de l'utilisation du matériel corporel humain provenant d'une biobanque sont tenues de prendre toutes les mesures nécessaires et de communiquer tous les renseignements nécessaires afin de garantir la traçabilité.</p> <p>§ 6. Dans le cas où, en application du paragraphe 4, il est opté pour la non-traçabilité, ceci est réalisé avant le transfert du matériel corporel humain à la biobanque notifiée.</p> <p>§ 7. <sup>[3]</sup> Sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine <sup>[2]</sup> et sans préjudice des dispositions de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain<sup>[5]</sup>, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque peut lever à tout moment la traçabilité du matériel corporel humain :</p> <p>1° si le donneur ou la personne habilitée à accorder son consentement pour le prélèvement et l'usage a préalablement donné son consentement à cet effet; <sup>[5]</sup> s'il est impossible de demander le consentement pour la levée de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l'avis positif doit alors être obtenu d'un comité d'éthique avec agrément complet tel que visé à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l'application du présent alinéa et de l'article 21;]<sup>[5]</sup></p> <p>2° si le matériel corporel humain a subi une transformation.</p>
--	--

<p>Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.</p> <p>Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article a été entièrement respectée.]<sup>2</sup></p> <p>§ 8. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.</p> <p>§ 9. Le Roi détermine, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 119, 005; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 137, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 43, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 44, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 16, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE VII.</u> - Contrôle et sanctions.</p> <p><u>Art. 23.</u>§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>[<sup>2</sup> Le contrôle visé à l'alinéa 1er comprend également les inspections et autres mesures de contrôle des fournisseurs établis dans des pays tiers qui exportent du matériel corporel humain</p>	<p>Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, le gestionnaire du matériel corporel humain au sein de la biobanque ne lève la traçabilité qu'après que le chercheur ait déclaré sur l'honneur que le matériel a subi une transformation.</p> <p>Lorsqu'il est constaté qu'il y a lieu d'appliquer l'article 11, la traçabilité ne peut être levée qu'une fois que la procédure visée à cet article a été entièrement respectée.]<sup>2</sup></p> <p>§ 8. Les données à caractère personnel qui sont conservées dans la biobanque sont conservées au maximum cinquante ans après l'obtention du matériel corporel humain.</p> <p>§ 9. Le Roi détermine, après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les règles relatives à l'application des paragraphes 3 à 7 afin de garantir la traçabilité et l'identification du donneur conformément aux dispositions de la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 119, 005; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 137, 010; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 43, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 44, 011; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;L <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 16, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE VII.</u> - Contrôle et sanctions.</p> <p><u>Art. 23.</u>§ 1er. Sans préjudice des compétences des officiers de la police judiciaire, les fonctionnaires statutaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé et les membres du personnel qui sont liés par un contrat de travail à durée indéterminée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, et qui sont désignés par le Roi, exercent un contrôle sur le respect des dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>[<sup>2</sup> Le contrôle visé à l'alinéa 1er comprend également les inspections et autres mesures de contrôle des fournisseurs établis dans des pays tiers qui exportent du matériel corporel humain</p>
---	---

<p>vers la Belgique.]<sup>2</sup></p> <p>Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.</p> <p>§ 2. Dans l'exercice de [<sup>1</sup> leurs missions visées aux §§ 1er et 4]<sup>1</sup>, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.</p> <p>§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.</p> <p>[<sup>1</sup> § 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, organisent autant que de besoin, des inspections et mettent en oeuvre, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.</p> <p>En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1er sont organisées et mises en oeuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne.</p> <p>[<sup>2</sup> § 4/1. A la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter les banques de matériel corporel humain [<sup>3</sup>, les structures intermédiaires de matériel corporel humain]<sup>3</sup> et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain, et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'Etat membre qui a fait la demande.</p> <p>Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1er, l'Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l'Etat membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'Etat membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs d'une décision</p>	<p>vers la Belgique.]<sup>2</sup></p> <p>Le Roi peut fixer des règles spécifiques concernant la formation et les qualifications des fonctionnaires et des membres du personnel visés à l'alinéa 1er, ainsi que leurs compétences.</p> <p>§ 2. Dans l'exercice de [<sup>1</sup> leurs missions visées aux §§ 1er et 4]<sup>1</sup>, les fonctionnaires statutaires et les membres du personnel visés au § 1er disposent des compétences visées à l'article 14 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments. L'article 14bis de la loi précitée du 25 mars 1964 s'applique mutatis mutandis.</p> <p>§ 3. Toute personne est tenue de fournir tous les renseignements et documents dont les fonctionnaires et agents contractuels visés au § 1er ont besoin pour remplir leur mission.</p> <p>[<sup>1</sup> § 4. Les fonctionnaires et les membres du personnel visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, organisent autant que de besoin, des inspections et mettent en oeuvre, des mesures de contrôle en cas de notification à l'Agence fédérale d'un incident indésirable grave ou d'une réaction indésirable grave.</p> <p>En outre, les inspections et les mesures de contrôle visées à l'alinéa 1er sont organisées et mises en oeuvre à la demande dûment motivée de l'autorité compétente ou des autorités compétentes d'un autre Etat membre de l'Union européenne.</p> <p>[<sup>2</sup> § 4/1. A la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre dans lequel du matériel corporel humain importé en Belgique est ensuite distribué, l'Agence fédérale envisage d'inspecter les banques de matériel corporel humain [<sup>3</sup>, les structures intermédiaires de matériel corporel humain]<sup>3</sup> et les établissements de production qui importent du matériel corporel humain, et les activités de tout fournisseur établi dans un pays tiers ou de les soumettre à d'autres mesures de contrôle. L'Agence fédérale décide des mesures adéquates à prendre après avoir consulté l'Etat membre qui a fait la demande.</p> <p>Lorsqu'une inspection est effectuée sur place à la suite d'une demande visée à l'alinéa 1er, l'Agence fédérale et la ou les autorités compétentes de l'Etat membre qui a fait la demande s'accordent sur la question de savoir si et de quelle manière l'Etat membre qui a fait la demande participe à l'inspection. La décision finale concernant cette participation appartient à l'Agence fédérale. Les motifs d'une décision</p>
--	--

de refus de cette participation sont expliqués à l'Etat membre qui a fait la demande.]<sup>2</sup>

§ 5. A la demande d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les prescriptions de la présente loi.]<sup>1</sup>

[<sup>2</sup> A la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain [<sup>3</sup>, structures intermédiaires de matériel corporel humain]<sup>3</sup> et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.]<sup>2</sup>

-----  
(1)<L [2015-07-17/38](#), art. 76, 007; En vigueur : 27-08-2015>

(2)<L [2016-12-18/02](#), art. 92, 008; En vigueur : 01-02-2018>

(3)<L [2018-10-30/13](#), art. 17, 012; En vigueur : 01-11-2018>

**Art. 24.** § 1er. Les infractions aux articles 4, § 1er, alinéas 1er et 3, [<sup>1</sup> § 1er/1,]<sup>1</sup> 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1er, 11, 15, § 1er, 17, 19, § 2, et 22, § 2, et à leurs arrêtés d'exécution sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 25 euros à 250 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles [<sup>2</sup> 3, § 4, alinéa 8,]<sup>2</sup> 4, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéa 2, 3, et 4, [<sup>2</sup> 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, § 1er/1, § 2,]<sup>2</sup> alinéas 1er et 2,]<sup>1</sup> 10, §§ 1er, 4, et 5, alinéas 2 et 3, [<sup>3</sup> 12,]<sup>3</sup> 14, 15, § 2, 16, 20, 21, [<sup>1</sup> 22]<sup>1</sup> et 42, et de leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine de prison de six mois à deux ans et d'une amende de 250 euros à 1 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles, 4, § 1er, alinéa 2, 6, § 1er, alinéa 1er, 7, § 1er, 8, § 1er, alinéa 1er, 1°, [<sup>1</sup> et 9°, 8, §§ 2, alinéa 4, et 2/1]<sup>1</sup> et 10, § 3, et à leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un à cinq ans et

de refus de cette participation sont expliqués à l'Etat membre qui a fait la demande.]<sup>2</sup>

§ 5. A la demande d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit des informations sur les résultats des inspections et des mesures de contrôle portant sur les prescriptions de la présente loi.]<sup>1</sup>

[<sup>2</sup> A la demande dûment justifiée d'un autre Etat membre ou de la Commission européenne, l'Agence fédérale fournit également des informations sur les résultats des inspections et des autres mesures de contrôle relatives aux banques de matériel corporel humain [<sup>3</sup>, structures intermédiaires de matériel corporel humain]<sup>3</sup> et établissements de production qui importent du matériel corporel humain et aux fournisseurs de matériel corporel humain établis dans des pays tiers qui fournissent du matériel corporel humain à ces banques ou établissements de production.]<sup>2</sup>

-----  
(1)<L [2015-07-17/38](#), art. 76, 007; En vigueur : 27-08-2015>

(2)<L [2016-12-18/02](#), art. 92, 008; En vigueur : 01-02-2018>

(3)<L [2018-10-30/13](#), art. 17, 012; En vigueur : 01-11-2018>

**Art. 24.** § 1er. Les infractions aux articles 4, § 1er, alinéas 1er et 3, [<sup>1</sup> § 1er/1,]<sup>1</sup> 6, § 3, 7, § 2, alinéa 1er, 11, 15, § 1er, 17, 19, § 2, et 22, § 2, et à leurs arrêtés d'exécution sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 25 euros à 250 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles [<sup>2</sup> 3, § 4, alinéa 8,]<sup>2</sup> 4, § 2, 5, 7, §§ 2, alinéa 2, 3, et 4, [<sup>2</sup> 8, §§ 1er, alinéa 1er, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 8°, alinéa 2, et alinéa 3, § 1er/1, § 2,]<sup>2</sup> alinéas 1er et 2,]<sup>1</sup> 10, §§ 1er, 4, et 5, alinéas 2 et 3, [<sup>3</sup> 12,]<sup>3</sup> 14, 15, § 2, 16, 20, 21, [<sup>1</sup> 22]<sup>1</sup> et 42, et de leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine de prison de six mois à deux ans et d'une amende de 250 euros à 1 000 euros ou d'une de ces peines seulement.

Les infractions aux articles, 4, § 1er, alinéa 2, 6, § 1er, alinéa 1er, 7, § 1er, 8, § 1er, alinéa 1er, 1°, [<sup>1</sup> et 9°, 8, §§ 2, alinéa 4, et 2/1]<sup>1</sup> et 10, § 3, et à leurs arrêtés d'exécution, sont punies d'une peine d'emprisonnement d'un à cinq ans et

<p>d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.</p> <p>§ 2. En cas de récidive dans les cinq ans à partir du jour de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée, les peines visées au § 1er sont doublées.</p> <p>[<sup>3</sup> § 2/1. En cas de condamnation, le juge peut en outre prononcer l'interdiction d'exercer une activité professionnelle ou sociale liée à la commission de l'une des infractions visées au paragraphe 1er, alinéa 3, pour un terme d'un à cinq ans.]<sup>3</sup></p> <p>§ 3. Le chapitre VII du livre 1er et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 120, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 18, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2019-05-22/19</u>, art. 18, 013; En vigueur : 01-07-2019&gt;</p> <p><u>CHAPITRE VIII.</u> - Dispositions modificatives.</p> <p><u>Section 1re.</u> - Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.</p> <p><u>Art. 25.</u> Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est inséré un article 20bis, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 20bis. L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du [19 décembre 2008] relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des</p>	<p>d'une amende de 1 000 euros à 10 000 euros ou d'une de ces peines seulement.</p> <p><b>Celui qui refuse ainsi que celui qui s'oppose aux visites, inspections, enquêtes, contrôles, auditions, consultations de documents, prises d'échantillons, rassemblements d'éléments de preuve ou à la saisie ou aux autres actes d'enquête visés à l'article 23, §2 effectués par des membres du personnel statutaire ou contractuel, tels que visés à l'article 23 ou par ses arrêtés d'exécution, est puni d'un emprisonnement d'un mois à un an et d'une amende de 200 euros à 15.000 euros ou d'une de ces peines seulement.</b></p> <p>§ 2. En cas de récidive dans les cinq ans à partir du jour de la décision judiciaire coulée en force de chose jugée, les peines visées au § 1er sont doublées.</p> <p>[<sup>3</sup> § 2/1. En cas de condamnation, le juge peut en outre prononcer l'interdiction d'exercer une activité professionnelle ou sociale liée à la commission de l'une des infractions visées au paragraphe 1er, alinéa 3, pour un terme d'un à cinq ans.]<sup>3</sup></p> <p>§ 3. Le chapitre VII du livre 1er et l'article 85 du Code pénal s'appliquent aux infractions aux dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 120, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-10-30/13</u>, art. 18, 012; En vigueur : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2019-05-22/19</u>, art. 18, 013; En vigueur : 01-07-2019&gt;</p> <p><u>CHAPITRE VIII.</u> - Dispositions modificatives.</p> <p><u>Section 1re.</u> - Modification de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.</p> <p><u>Art. 25.</u> Dans l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé est inséré un article 20bis, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 20bis. L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du [19 décembre 2008] relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des</p>
--	--

<p>fins de recherche scientifique, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 2, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense de l'Etat belge. &lt;Erratum, M.B. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p>Le praticien visé à l'alinéa 1er doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit. "</p> <p><u>Art. 26.</u> L'article 38, § 1er, 1°, du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, est complété par l'alinéa suivant : " Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 20bis. "</p> <p><u>Section 2.</u> - Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.</p> <p><u>Art. 27.</u> A l'article 1er de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées : 1° au § 1er, les mots " tissus ou cellules " sont supprimés; 2° au § 1er, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1er : " Au sens de la présente loi, on entend par " organe " une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. "</p> <p><u>Art. 28.</u> Dans l'article 1erbis de la même loi,</p>	<p>fins de recherche scientifique, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 2, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense de l'Etat belge. &lt;Erratum, M.B. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p>Le praticien visé à l'alinéa 1er doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit. "</p> <p><u>Art. 26.</u> L'article 38, § 1er, 1°, du même arrêté, modifié par les lois des 20 décembre 1974, 13 décembre 1976, 6 avril 1995 et 13 décembre 2006, est complété par l'alinéa suivant : " Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 20bis. "</p> <p><u>Section 2.</u> - Modification de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes.</p> <p><u>Art. 27.</u> A l'article 1er de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées : 1° au § 1er, les mots " tissus ou cellules " sont supprimés; 2° au § 1er, l'alinéa suivant est inséré après l'alinéa 1er : " Au sens de la présente loi, on entend par " organe " une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. "</p> <p><u>Art. 28.</u> Dans l'article 1erbis de la même loi,</p>
---	---

<p>inséré par la loi du 25 février 2007, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 29.</u> Dans l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " tissus, de cellules ou " sont supprimés et les mots " comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux " sont remplacés par les mots " tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ".</p> <p><u>Art. 30.</u> Dans l'article 4, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 31.</u> Dans l'article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 32.</u> Dans l'article 6, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " des tissus ou des cellules " et " de tissus ou de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 33.</u> A l'article 7, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 7 décembre 2001 et 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans l'alinéa 1er, les mots " ou des tissus " sont supprimés;</p> <p>2° l'alinéa 2 du § 1er, ajouté à la loi du 22 décembre 2002, est abrogé.</p> <p><u>Art. 34.</u> Dans l'article 8, § 1er de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus ou de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 35.</u> Dans l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissu ou de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 36.</u> Dans l'article 10, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 17 février 1987 et 22 décembre 2003, les mots " des tissus et des cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 37.</u> Dans l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " des tissus et des cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Section 3.</u> - Modifications de la loi du 5 juillet</p>	<p>inséré par la loi du 25 février 2007, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 29.</u> Dans l'article 3 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " tissus, de cellules ou " sont supprimés et les mots " comme défini dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux " sont remplacés par les mots " tel que visé dans la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987 ".</p> <p><u>Art. 30.</u> Dans l'article 4, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 31.</u> Dans l'article 5 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus et de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 32.</u> Dans l'article 6, § 1er, de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " des tissus ou des cellules " et " de tissus ou de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 33.</u> A l'article 7, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 7 décembre 2001 et 22 décembre 2003, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans l'alinéa 1er, les mots " ou des tissus " sont supprimés;</p> <p>2° l'alinéa 2 du § 1er, ajouté à la loi du 22 décembre 2002, est abrogé.</p> <p><u>Art. 34.</u> Dans l'article 8, § 1er de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissus ou de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 35.</u> Dans l'article 9 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " de tissu ou de cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 36.</u> Dans l'article 10, § 1er, de la même loi, modifié par les lois des 17 février 1987 et 22 décembre 2003, les mots " des tissus et des cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Art. 37.</u> Dans l'article 12 de la même loi, modifié par la loi du 22 décembre 2003, les mots " des tissus et des cellules " sont supprimés.</p> <p><u>Section 3.</u> - Modifications de la loi du 5 juillet</p>
---	---



<p>1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.</p> <p><u>Art. 38.</u> L'article 1er, § 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit : " Par dérogation à l'alinéa 1er, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi. "</p> <p><u>Art. 39.</u> A l'article 17, § 4, alinéa 1er, de la même loi, les mots " cellules souches " sont supprimés.</p> <p><u>Section 4.</u> - Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p><u>Art. 40.</u> Dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, le 7° est remplacé par ce qui suit : " 7° " matériel corporel humain " : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du [19 décembre 2008] relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; ". &lt;Erratum, M.B. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p><u>Art. 41.</u> A l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées : 1° dans l'alinéa 2, les mots " les tissus et les cellules " sont remplacés par les mots " et le matériel corporel humain "; 2° l'alinéa 3, 6°, d), est remplacé par ce qui suit : " (d) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.) &lt;Erratum, M.B. 04-03-2009, p. 19.665&gt; "</p> <p><u>Section 5.</u> - Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons</p>	<p>1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.</p> <p><u>Art. 38.</u> L'article 1er, § 1er, de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine est complété par un deuxième alinéa, rédigé comme suit : " Par dérogation à l'alinéa 1er, la collecte de, ainsi que toutes les opérations relatives aux cellules souches du sang périphérique, du sang de cordon et de la moelle osseuse, sont exclues de l'application de la présente loi. "</p> <p><u>Art. 39.</u> A l'article 17, § 4, alinéa 1er, de la même loi, les mots " cellules souches " sont supprimés.</p> <p><u>Section 4.</u> - Modifications de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p><u>Art. 40.</u> Dans l'article 2 de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, le 7° est remplacé par ce qui suit : " 7° " matériel corporel humain " : le matériel corporel humain tel que visé dans la loi du [19 décembre 2008] relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique; ". &lt;Erratum, M.B. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p><u>Art. 41.</u> A l'article 4 de la même loi, les modifications suivantes sont apportées : 1° dans l'alinéa 2, les mots " les tissus et les cellules " sont remplacés par les mots " et le matériel corporel humain "; 2° l'alinéa 3, 6°, d), est remplacé par ce qui suit : " (d) la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique.) &lt;Erratum, M.B. 04-03-2009, p. 19.665&gt; "</p> <p><u>Section 5.</u> - Modification de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons</p>
---	---

<p>surnuméraires et des gamètes.</p> <p><u>Art. 42.</u> Dans l'article 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.</p> <p><u>CHAPITRE IX.</u> - Dispositions transitoires et entrée en vigueur.</p> <p><u>Art. 43.</u> Après l'entrée en vigueur de la présente loi, le matériel corporel humain qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut pas servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.</p> <p><u>Art. 44.</u> Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 20 et 21, soient respectées.</p> <p><u>Art. 45.</u> Les banques de cellules, tissus ou autres matériels corporels humains qui ont obtenu un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance des tissus, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréées jusqu'à la date mentionnée dans l'arrêté d'agrément et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2010, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.</p> <p><u>Art. 45/1.</u> Les dispositions modifiées par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) et qui concernent l'article 22, §§ 3 à 8, s'appliquent uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de cette même loi.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;inséré par L 2013-03-19/03, art. 121, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR 2018-01-09/14, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 45/2.</u> [<sup>1</sup> L'encodage au moyen de la</p>	<p>surnuméraires et des gamètes.</p> <p><u>Art. 42.</u> Dans l'article 3 de la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, les alinéas 2 et 3 sont abrogés.</p> <p><u>CHAPITRE IX.</u> - Dispositions transitoires et entrée en vigueur.</p> <p><u>Art. 43.</u> Après l'entrée en vigueur de la présente loi, le matériel corporel humain qui a été prélevé avant l'entrée en vigueur de celle-ci et qui n'est pas traçable, ne peut pas servir à des applications humaines mais bien à des fins de recherche scientifique.</p> <p><u>Art. 44.</u> Le matériel corporel prélevé avant l'entrée en vigueur de la présente loi peut faire l'objet d'une application humaine après l'entrée en vigueur de celle-ci, pour autant que les dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 10, 12, 20 et 21, soient respectées.</p> <p><u>Art. 45.</u> Les banques de cellules, tissus ou autres matériels corporels humains qui ont obtenu un agrément conformément à l'arrêté royal du 15 avril 1988 relatif aux banques de tissus et au prélèvement, à la conservation, à la préparation, à l'importation, au transport, à la distribution et à la délivrance des tissus, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, restent agréées jusqu'à la date mentionnée dans l'arrêté d'agrément et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2010, pour autant que ces banques de matériel corporel humain répondent à toutes les dispositions de la présente loi.</p> <p><u>Art. 45/1.</u> Les dispositions modifiées par la loi du 19 mars 2013 portant des dispositions diverses en matière de santé (I) et qui concernent l'article 22, §§ 3 à 8, s'appliquent uniquement au matériel corporel humain qui est prélevé à partir de la date d'entrée en vigueur de cette même loi.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;inséré par L 2013-03-19/03, art. 121, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR 2018-01-09/14, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 45/2.</u> [<sup>1</sup> L'encodage au moyen de la</p>
--	--

<p>séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2, ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi.</p> <p>Pour du matériel corporel humain qui reste en stock et n'est libéré pour mise en circulation qu'après l'expiration de la période visée à l'alinéa 1er de cinq ans et pour lequel l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce que le matériel corporel humain est stocké dans des conditions de congélation, les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions déterminées par le Roi]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-12-18/02</u>, art. 93, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p><u>Art. 46.</u> La présente loi entre en vigueur [<sup>1</sup> le 1er décembre 2009 [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 35, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 122, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p>	<p>séquence d'identification du don et du code européen unique prévu à l'article 14, § 2, ne s'applique pas au matériel corporel humain déjà en stock au 29 octobre 2016, à condition que le matériel soit libéré pour mise en circulation dans l'Union européenne au plus tard dans les cinq ans suivant cette date et que la traçabilité complète soit garantie par d'autres moyens, en particulier par l'application du système univoque d'identification du donneur décrit par le Roi.</p> <p>Pour du matériel corporel humain qui reste en stock et n'est libéré pour mise en circulation qu'après l'expiration de la période visée à l'alinéa 1er de cinq ans et pour lequel l'application du code européen unique n'est pas possible, notamment parce que le matériel corporel humain est stocké dans des conditions de congélation, les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production mettent en œuvre les procédures applicables aux produits portant des étiquettes de petites dimensions déterminées par le Roi]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-12-18/02</u>, art. 93, 008; En vigueur : 01-02-2018&gt;</p> <p><u>Art. 46.</u> La présente loi entre en vigueur [<sup>1</sup> le 1er décembre 2009 [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2009-12-23/03</u>, art. 35, 003; En vigueur : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2013-03-19/03</u>, art. 122, 005; En vigueur : 01-11-2018, fixée par AR <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p>
--	--

Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

Texte de base	Texte adapté par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé
<p><u>Chapitre 1er.</u> Dispositions introductives</p> <p>Article <u>1er.</u> L'art de guérir couvre l'art médical, en ce compris l'art dentaire, exercé à l'égard d'êtres humains, et l'art pharmaceutique, sous leurs aspects préventifs ou expérimentaux, curatifs, continus et palliatifs.</p> <p><u>Art. 2.</u> Pour l'application de la présente loi coordonnée, on entend par :</p> <p>1° " ressortissant européen " :</p> <p>a) ressortissant d'un État membre de l'Union européenne;</p> <p>b) ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein;</p> <p>c) ressortissant d'un État avec lequel les Communautés européennes et leurs États membres ont conclu un Accord d'association, entré en vigueur et stipulant que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité.</p> <p>2° " patient " : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;</p> <p>3° " soins de santé " : services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie</p> <p>4° " Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie " : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;</p> <p>5° "Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée" : la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;</p> <p>6° " Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour " : la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;</p>	<p><u>Chapitre 1er.</u> Dispositions introductives</p> <p>Article <u>1er.</u> L'art de guérir couvre l'art médical, en ce compris l'art dentaire, exercé à l'égard d'êtres humains, et l'art pharmaceutique, sous leurs aspects préventifs ou expérimentaux, curatifs, continus et palliatifs.</p> <p><u>Art. 2.</u> Pour l'application de la présente loi coordonnée, on entend par :</p> <p>1° " ressortissant européen " :</p> <p>a) ressortissant d'un État membre de l'Union européenne;</p> <p>b) ressortissant de la Norvège, de l'Islande ou de la Principauté de Liechtenstein;</p> <p>c) ressortissant d'un État avec lequel les Communautés européennes et leurs États membres ont conclu un Accord d'association, entré en vigueur et stipulant que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité.</p> <p>2° " patient " : la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non;</p> <p>3° " soins de santé " : services dispensés par un praticien professionnel au sens de la présente loi coordonnée, en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient, de modifier son apparence corporelle à des fins principalement esthétiques ou de l'accompagner en fin de vie</p> <p>4° " Loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie " : la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;</p> <p>5° "Loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée" : la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel;</p> <p>6° " Loi du 15 janvier 1990 sur la Banque-carrefour " : la loi du 15 janvier 1990 relative à l'institution et à l'organisation d'une Banque-carrefour de la sécurité sociale;</p>

<p>7° " Loi d'implantation du 17 décembre 1973 " : la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales.</p> <p><u>Art. 2/1.</u> [1 Les articles 5/1, 45, 63, 132/1 ainsi que le chapitre 9 " Reconnaissance des qualifications professionnelles - Application de la réglementation européenne " de la présente loi transposent partiellement la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée en dernier lieu par la Directive 2013/55/UE du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 2, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Chapitre 2.</u> L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique</p> <p><u>Art. 3. § 1er.</u> Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25. Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.</p> <p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.</p> <p>Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un</p>	<p>7° " Loi d'implantation du 17 décembre 1973 " : la loi du 17 décembre 1973 modifiant la loi du 12 avril 1958 relative au cumul médico-pharmaceutique et l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'art de guérir, à l'exercice des professions qui s'y rattachent et aux commissions médicales.</p> <p><u>Art. 2/1.</u> [1 Les articles 5/1, 45, 63, 132/1 ainsi que le chapitre 9 " Reconnaissance des qualifications professionnelles - Application de la réglementation européenne " de la présente loi transposent partiellement la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée en dernier lieu par la Directive 2013/55/UE du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 2, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Chapitre 2.</u> L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique</p> <p><u>Art. 3. § 1er.</u> Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25. Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.</p> <p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.</p> <p>Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un</p>
--	--

<p>être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.</p> <p>Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.</p> <p>§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.</p> <p>Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er, de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2021-07-19/02</a>, art. 5, 025; En vigueur : 01-10-2021&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> Par dérogation à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer l'art dentaire s'il n'est porteur du diplôme de licencié en science dentaire obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.</p> <p>Constitue l'exercice illégal de l'art dentaire, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de toutes interventions ou manipulations pratiquées dans la bouche</p>	<p>être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.</p> <p>Le Roi peut, conformément à l'article 142, préciser les actes visés à l'alinéa 4.</p> <p>§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les titulaires du titre professionnel de sage-femme agréés conformément à l'article 63, sont autorisés à exercer la pratique des accouchements eutociques, sous réserve de satisfaire aux conditions visées à l'article 25.</p> <p>Sans préjudice de l'exercice de l'art médical, constitue également l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel, par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er, de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet la surveillance de la grossesse, de l'accouchement ou du post-partum, ainsi que de toute intervention qui s'y rattache.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. Par dérogation au paragraphe 1er, les personnes qui peuvent exercer l'art pharmaceutique conformément à l'article 6, § 1er, sont habilitées à prescrire les vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe, avant sa délivrance. Le Roi peut déterminer les modalités et la procédure à suivre. Le Roi peut limiter cette prescription à certains types de vaccins autorisés pour la prophylaxie de la grippe. Le Roi peut subordonner cette prescription à un protocole de prescription à suivre.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2021-07-19/02</a>, art. 5, 025; En vigueur : 01-10-2021&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> Par dérogation à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer l'art dentaire s'il n'est porteur du diplôme de licencié en science dentaire obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.</p> <p>Constitue l'exercice illégal de l'art dentaire, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de toutes interventions ou manipulations pratiquées dans la bouche</p>
---	---

<p>des patients et ayant pour but de préserver, guérir, redresser ou remplacer l'organe dentaire, en ce compris le tissu alvéolaire, notamment celles qui relèvent de la dentisterie opératoire, de l'orthodontie et de la prothèse buccodentaire.</p> <p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.</p> <p><u>Art. 5.</u> Le remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, est réservé aux titulaires des titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchement ou du grade académique de médecin.</p> <p>L'alinéa 1er s'applique aussi, pour la durée de leur stage, aux candidats aux titres professionnels particuliers pour les praticiens de l'art dentaire, dont le plan de stage est recevable, et ce jusqu'à deux mois au plus tard après la date de fin de leur stage.</p> <p><u>Art. 5/1.</u> [1 On entend par exercice de l'art pharmaceutique, l'accomplissement des activités suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° ) la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments,</li> <li>2° ) la préparation de la forme pharmaceutique des médicaments,</li> <li>3° ) la fabrication et le contrôle des médicaments,</li> <li>4° ) le contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments,</li> <li>5° ) le stockage, la conservation et la distribution des médicaments au stade du commerce de gros,</li> <li>6° ) l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, le stockage, la distribution et la dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les pharmacies ouvertes au public,</li> <li>7° ) la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les hôpitaux,</li> <li>8° ) la diffusion d'information et de conseils sur les médicaments, y compris sur leur bonne utilisation,</li> </ol>	<p>des patients et ayant pour but de préserver, guérir, redresser ou remplacer l'organe dentaire, en ce compris le tissu alvéolaire, notamment celles qui relèvent de la dentisterie opératoire, de l'orthodontie et de la prothèse buccodentaire.</p> <p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2.</p> <p><u>Art. 5.</u> Le remboursement par l'assurance obligatoire soins de santé des prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, e), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, est réservé aux titulaires des titres professionnels particuliers ou aux praticiens de l'art dentaire qui sont également porteurs du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchement ou du grade académique de médecin.</p> <p>L'alinéa 1er s'applique aussi, pour la durée de leur stage, aux candidats aux titres professionnels particuliers pour les praticiens de l'art dentaire, dont le plan de stage est recevable, et ce jusqu'à deux mois au plus tard après la date de fin de leur stage.</p> <p><u>Art. 5/1.</u> [1 On entend par exercice de l'art pharmaceutique, l'accomplissement des activités suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° ) la préparation, l'offre en vente, la vente en détail et la délivrance, même à titre gratuit, de médicaments,</li> <li>2° ) la préparation de la forme pharmaceutique des médicaments,</li> <li>3° ) la fabrication et le contrôle des médicaments,</li> <li>4° ) le contrôle des médicaments dans un laboratoire de contrôle des médicaments,</li> <li>5° ) le stockage, la conservation et la distribution des médicaments au stade du commerce de gros,</li> <li>6° ) l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, le stockage, la distribution et la dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les pharmacies ouvertes au public,</li> <li>7° ) la préparation, le contrôle, le stockage et la dispensation de médicaments sûrs et efficaces de la qualité requise dans les hôpitaux,</li> <li>8° ) la diffusion d'information et de conseils sur les médicaments, y compris sur leur bonne utilisation,</li> </ol>
---	---

<p>9° ) le rapport aux autorités compétentes du nombre d'effets indésirables des produits pharmaceutiques,</p> <p>10° ) l'assistance personnalisée des patients en situation d'automédication,</p> <p>11° ) la contribution à des campagnes locales ou nationales de santé publique.</p> <p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 3, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 6. § 1er.</u> Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 25.</p> <p>Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er [<sup>2</sup> d'une des activités visées à l'article 5/1]<sup>2</sup>.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1er :</p> <p>1° la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;</p> <p>2° la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement, avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;</p> <p>3° la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;</p>	<p>9° ) le rapport aux autorités compétentes du nombre d'effets indésirables des produits pharmaceutiques,</p> <p>10° ) l'assistance personnalisée des patients en situation d'automédication,</p> <p>11° ) la contribution à des campagnes locales ou nationales de santé publique.</p> <p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa précédent.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 3, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 6. § 1er.</u> Nul ne peut exercer l'art pharmaceutique s'il n'est porteur du diplôme légal de pharmacien obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé et s'il ne réunit pas en outre les conditions imposées par l'article 25.</p> <p>Constitue l'exercice illégal de l'art pharmaceutique, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er [<sup>2</sup> d'une des activités visées à l'article 5/1]<sup>2</sup>.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. Ne tombent pas sous l'application des dispositions du paragraphe 1er :</p> <p>1° la délivrance par un médecin ou par un praticien de l'art dentaire, dans les conditions éventuellement prescrites par la loi ou par les règlements, de médicaments dans les cas d'urgence ou, à titre gratuit, d'échantillons de médicaments de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi; ces délivrances ne peuvent donner lieu en faveur du médecin à des honoraires ou bénéfices;</p> <p>2° la délivrance par un médecin de médicaments destinés à combattre les maladies vénériennes à condition qu'il les ait fait préparer chez un pharmacien de l'arrondissement, avec l'étiquette duquel il sera obligé de les fournir au client;</p> <p>3° la fabrication et la préparation industrielles, le commerce et la distribution en gros ainsi que l'importation de médicaments dans les conditions prescrites par la loi ou les règlements;</p>
---	---



<p>4° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi;</p> <p>5° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa 1er, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.</p> <p>6° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits;</p> <p>7° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le gestionnaire du matériel corporel humain dans un établissement visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique, ou son délégué;</p>	<p>4° la fourniture par un médecin vétérinaire, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur de médicaments achetés chez un pharmacien; ces conditions peuvent être modifiées par le Roi;</p> <p>5° l'offre en vente, la vente au détail et la délivrance, même à titre gratuit, par des personnes autorisées par le Roi, dans un but de prophylaxie contre des maladies contagieuses ou dans un but de traitement des maladies chroniques déterminées par le Roi, d'objets, appareils, substances ou compositions à l'exception des médicaments tels que définis à l'article 1er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ainsi que des substances toxiques, soporifiques, stupéfiantes et psychotropes telles que prévues à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la liste de ces objets, appareils, substances ou compositions et détermine les conditions de leur offre en vente, vente au détail et délivrance.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la manière selon laquelle les personnes visées à l'alinéa 1er, qui doivent être rattachées à un centre spécialisé défini par Lui, procèdent à l'offre en vente, au détail et la délivrance.</p> <p>6° la mise à disposition par un médecin ou une autre personne exerçant une profession agréée aux fins de travaux d'investigation sur la base de connaissances scientifiques et de l'expérience dans le domaine des soins aux patients, de médicaments pour la recherche aux conditions à fixer éventuellement par le Roi; cette mise à disposition ne peut pas donner lieu à des honoraires ou des profits;</p> <p>7° la délivrance de médicaments de thérapie cellulaire somatique, comme définie par le Roi, qui ne peut se faire que par le gestionnaire du matériel corporel humain dans un établissement visé par la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales ou à des fins de recherche scientifique, ou son délégué;</p>
---	---

<p>8° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° la dispensation de médicaments en vue de remplir une obligation légale particulière.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 78, 002; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 4, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.</p> <p>Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession.</p> <p>L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.</p> <p>Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.</p>	<p>8° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'État en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° la dispensation de médicaments en vue de remplir une obligation légale particulière.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 78, 002; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 4, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.</p> <p>Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession.</p> <p>L'exercice de la fonction de pharmacien au sein d'officines pharmaceutiques ouvertes au public est soumis à une formation continue afin d'assurer la qualité des soins pharmaceutiques.</p> <p>Le Roi peut fixer les conditions minimales pour la formation continue, visée à l'alinéa 3, et fixer des modalités pour le contrôle du respect de cette disposition.</p>
--	--

<p>De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.</p> <p><u>Art. 7/1.</u> [1 § 1er. Il est institué un Conseil fédéral des pharmaciens, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la profession de pharmacien, en ce compris l'art pharmaceutique.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral se compose de 20 membres appartenant à l'une des disciplines suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 8 pharmaciens d'officine ;</li> <li>b) 4 pharmaciens hospitaliers ;</li> <li>c) 2 pharmaciens biologistes cliniques ;</li> <li>d) 2 pharmaciens industriels ;</li> <li>e) 2 médecins ;</li> <li>f) 2 représentants de coupoles d'organisation de patients.</li> </ul> <p>Les membres sont particulièrement familiarisés à l'exercice de l'art pharmaceutique.</p> <p>§ 3. Au Conseil fédéral peuvent encore être ajoutées des personnes siégeant avec voix consultative, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un représentant de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;</li> <li>- un représentant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;</li> <li>- un représentant de l'Ordre des Pharmaciens.</li> </ul> <p>Ces personnes ne sont pas membres du Conseil fédéral. En aucun cas, elles ne sont prises en compte lors dans l'évaluation de la parité linguistique ou d'autres équilibres, ni pour le fait d'atteindre le quorum de présence et de voix.</p> <p>§ 4. Le Conseil compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.</p> <p>§ 5. Dans chaque discipline, telle que mentionnée au paragraphe 2, alinéa 1er, du point a) au point e) inclus, il y a un nombre égal</p>	<p>De plus, en vue de la détection des problèmes liés aux médicaments, le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, fixer des règles en matière de collecte et de traitement des données à caractère personnel relatives à la santé des patients. Ces règles prévoient des garanties relatives au consentement du patient, à l'information du patient, à la transmission limitée et au délai maximale de conservation de ces données conformément à la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.</p> <p><u>Art. 7/1.</u> [1 § 1er. Il est institué un Conseil fédéral des pharmaciens, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la profession de pharmacien, en ce compris l'art pharmaceutique.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral se compose de 20 membres appartenant à l'une des disciplines suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 8 pharmaciens d'officine ;</li> <li>b) 4 pharmaciens hospitaliers ;</li> <li>c) 2 pharmaciens biologistes cliniques ;</li> <li>d) 2 pharmaciens industriels ;</li> <li>e) 2 médecins ;</li> <li>f) 2 représentants de coupoles d'organisation de patients.</li> </ul> <p>Les membres sont particulièrement familiarisés à l'exercice de l'art pharmaceutique.</p> <p>§ 3. Au Conseil fédéral peuvent encore être ajoutées des personnes siégeant avec voix consultative, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- un représentant de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;</li> <li>- un représentant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;</li> <li>- un représentant de l'Ordre des Pharmaciens.</li> </ul> <p>Ces personnes ne sont pas membres du Conseil fédéral. En aucun cas, elles ne sont prises en compte lors dans l'évaluation de la parité linguistique ou d'autres équilibres, ni pour le fait d'atteindre le quorum de présence et de voix.</p> <p>§ 4. Le Conseil compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.</p> <p>§ 5. Dans chaque discipline, telle que mentionnée au paragraphe 2, alinéa 1er, du point a) au point e) inclus, il y a un nombre égal</p>
---	---

<p>de membres qui occupent une fonction académique d'une part et de membres qui, depuis cinq ans au moins, ont acquis une expérience approfondie dans la discipline d'autre part.</p> <p>6. Les membres visés au paragraphe 5 qui occupent une fonction académique sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un enseignement complet menant à une formation autorisant soit l'exercice de l'art pharmaceutique, soit l'exercice de la médecine.</p> <p>§ 7. Les membres visés au paragraphe 5 qui ont acquis une expérience approfondie dans une discipline sont présentés sur une liste double par les associations professionnelles représentatives.</p> <p>Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 1er.</p> <p>§ 8. Tant le ministre ayant la Santé publique dans ses compétences que le Conseil fédéral peuvent constituer des groupes de travail chargés d'une mission pouvant être soit permanente, soit temporaire.</p> <p>Des experts peuvent également être ajoutés aux groupes de travail du Conseil fédéral, en plus des membres du Conseil fédéral.</p> <p>§ 9. A chaque membre du Conseil fédéral est ajouté un suppléant qui satisfait aux mêmes conditions.</p> <p>§ 10. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour une période renouvelable de six ans.</p> <p>§ 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en-dehors des membres. Le président est un pharmacien.</p> <p>§ 12. Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins des membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.</p> <p>Si le quorum de présence n'est pas atteint au terme d'un premier appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa 1er, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.</p> <p>§ 13. Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.</p> <p>§ 14. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.]<sup>1</sup></p>	<p>de membres qui occupent une fonction académique d'une part et de membres qui, depuis cinq ans au moins, ont acquis une expérience approfondie dans la discipline d'autre part.</p> <p>6. Les membres visés au paragraphe 5 qui occupent une fonction académique sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un enseignement complet menant à une formation autorisant soit l'exercice de l'art pharmaceutique, soit l'exercice de la médecine.</p> <p>§ 7. Les membres visés au paragraphe 5 qui ont acquis une expérience approfondie dans une discipline sont présentés sur une liste double par les associations professionnelles représentatives.</p> <p>Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 1er.</p> <p>§ 8. Tant le ministre ayant la Santé publique dans ses compétences que le Conseil fédéral peuvent constituer des groupes de travail chargés d'une mission pouvant être soit permanente, soit temporaire.</p> <p>Des experts peuvent également être ajoutés aux groupes de travail du Conseil fédéral, en plus des membres du Conseil fédéral.</p> <p>§ 9. A chaque membre du Conseil fédéral est ajouté un suppléant qui satisfait aux mêmes conditions.</p> <p>§ 10. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour une période renouvelable de six ans.</p> <p>§ 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en-dehors des membres. Le président est un pharmacien.</p> <p>§ 12. Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins des membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.</p> <p>Si le quorum de présence n'est pas atteint au terme d'un premier appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa 1er, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.</p> <p>§ 13. Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.</p> <p>§ 14. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.]<sup>1</sup></p>
--	--

<p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2019-04-22/19, art. 13, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3.</p> <p>Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.</p> <p>Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.</p> <p>Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.</p> <p>Si le détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 ou 17 n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3 pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.</p> <p>Dans les cas visés à l'alinéa 5, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des</p>	<p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2019-04-22/19, art. 13, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3.</p> <p>Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.</p> <p>Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.</p> <p>Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1er et 2.</p> <p>Si le détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 ou 17 n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1er. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 18, § § 1er et 3 pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1er.</p> <p>Dans les cas visés à l'alinéa 5, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des</p>
---	---

<p>pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.</p> <p>Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application des articles 6 à 21.</p> <p>L'alinéa précédent entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.</p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 8,L7 fixée au 03-01-2021 par AR <u>2020-09-30/32</u>, art. 43)</i></p>	<p>pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.</p> <p>Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1er. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application des articles 6 à 21.</p> <p>L'alinéa précédent entre en vigueur à une date déterminée par le Roi.</p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 8,L7 fixée au 03-01-2021 par AR <u>2020-09-30/32</u>, art. 43)</i></p> <p><b>Art. 8/1. Le détenteur de l'autorisation d'exploitation veille à ce que la pharmacie ouverte au public fasse l'objet d'un audit externe. L'audit couvre toutes les parties et activités de la pharmacie.</b></p> <p><b>Le Roi détermine la périodicité, la procédure et les modalités de l'audit externe.</b></p> <p><b>Art. 8/2. Le pharmacien-titulaire de chaque pharmacie ouverte au public remplit le formulaire mis à disposition par l'AFMPS.</b></p> <p><b>Le formulaire visé à l'alinéa 1er contient des questions relatives aux activités de la pharmacie, aux produits qui y sont préparés et délivrés, à sa structure en termes de personnel, à la réalisation de l'autoévaluation et de l'audit externe.</b></p> <p><b>Le formulaire visé à l'alinéa 1er est transmis à l'AFMPS via un site web sécurisé prévu à cet effet.</b></p> <p><b>Le Roi précise le contenu du formulaire visé aux alinéas 1er et 2, et détermine la procédure et les modalités de réponse au formulaire.</b></p>
--	---

	<p>L'obligation de remplir le formulaire visé à l'alinéa 1er ne s'applique pas aux pharmacies qui sont temporairement fermées.</p> <p><b>Art. 8/3, § 1er.</b> L'AFMPS traite des données à caractère personnel dans le cadre du contrôle du suivi de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2 et dans le cadre du suivi des inspections et des contrôles des pharmacies. Pour le traitement visé à l'alinéa 1er, l'AFMPS agit en tant que responsable du traitement visé à l'article 4, 7), du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).</p> <p><b>§ 2.</b> La finalité du traitement des données est de vérifier le respect de l'obligation de remplir le formulaire visé à l'article 8/2, ainsi que le suivi des inspections et contrôles des pharmacies.</p> <p><b>§ 3.</b> Le traitement des données à caractère personnel visé au paragraphe 1er comprend les données provenant de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° la plateforme e-Health ;</li> <li>2° le pharmacien titulaire remplissant le formulaire visé à l'article 8/2.</li> </ul> <p><b>§ 4.</b> Le traitement des données à caractère personnel comprend les données relatives aux pharmaciens-titulaires.</p> <p><b>§ 5.</b> Les catégories de données qui peuvent être enregistrées lors du traitement des données à caractère personnel visé au paragraphe 1er sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° informations d'identité, dont le numéro de registre national au sens de la loi du 8 août 1983 organisant un Registre national des personnes physiques ;</li> <li>2° des adresses ;</li> <li>3° des adresses e-mail ;</li> <li>4° des données relatives à la qualité de pharmacien-titulaire, notamment la date à laquelle la personne est devenue pharmacien-titulaire ;</li> </ul>
--	--

	<p>5° des données collectées au moyen du formulaire en ligne mis à disposition par l'AFMPS et qui concernent les activités de la pharmacie, les produits qui y sont préparés et fournis et la structure du personnel, l'auto-évaluation réalisée par le pharmacien titulaire ainsi que l'audit externe de la pharmacie.</p> <p>§ 6. Les données visées aux paragraphes 4 et 5 sont conservées pendant dix ans.</p> <p><u>Art. 8/4, §1er.</u> Seuls les membres du personnel statutaire, contractuel ou les mandataires de l'AFMPS désignés par l'Administrateur général de l'AFMPS ont accès aux dossiers, données ou applications électroniques du traitement de données personnels.</p> <p>§ 2. Les personnes désignées n'accèdent aux dossiers, données ou applications électroniques que dans la mesure où cet accès est adéquat, pertinent et non excessif au regard de l'exécution des finalités pour lesquelles les données sont traitées.</p> <p>Le droit d'accès est individuel. Il ne peut pas être transféré.</p> <p>Tout accès aux dossiers, données ou applications électroniques fait l'objet d'une vérification par le système de gestion de l'identité de la personne qui sollicite l'accès et de sa correspondance au profil défini.</p> <p>Chaque accès ou tentative d'accès aux dossiers, données ou applications fait l'objet d'un enregistrement automatisé dont le contenu et la durée de conservation sont fixés par un règlement interne soumis pour avis au Délégué à la protection des données de l'AFMPS .</p> <p>Le Délégué à la protection des données de l'AFMPS contrôle périodiquement les accès dans le but de détecter les incidents de sécurité.</p> <p><u>Art. 8/5.</u> Les membres du personnel statutaire ou contractuel de l'AFMPS prennent les mesures nécessaires afin de respecter le caractère confidentiel des données à caractère personnel contenues dans les traitements de</p>
--	--



<p><u>Art. 9.</u> L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale. L'autorisation est personnelle. Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions de l'article 15, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine. Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui</p>	<p>données à caractère personnel auxquelles ils ont accès.</p> <p>Les données à caractère personnel peuvent être communiquées aux autres membres du personnel de l'AFMPS qu'à ceux initialement désignés pour autant que cette communication présente un intérêt pour l'accomplissement des missions relatives au contrôle de la qualité des soins pharmaceutiques dans les pharmacies ouvertes au public visées à l'article l'article 4, §1er, alinéa 3, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et que cette communication soit proportionnée au but poursuivi.</p> <p>Les infractions au présent article sont punies par les peines prévues à l'article 458 du Code pénal.</p> <p><u>Art. 8/6.</u> Le Roi peut établir les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être adoptés par l'AFMPS pour mettre en œuvre le traitement de données à caractère personnel.</p> <p>Il peut notamment préciser quelles données sont contenues dans les catégories visées à l'article 8/3, §5, préciser les moyens techniques et les mesures organisationnelles qui doivent être mis en œuvre pour assurer le respect des délais de conservation visés à l'article 8/3, §6, la gestion des accès aux données visés à l'article 8/4 et la communication des données visées à l'article 8/5.</p> <p><u>Art. 9.</u> L'ouverture, le transfert ou la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public sont subordonnés à autorisation préalable accordée au demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale. L'autorisation est personnelle. Sans préjudice des règles fixées en vertu des dispositions de l'article 15, l'autorisation ne devient transmissible qu'au plus tôt cinq ans après l'ouverture de l'officine. Le Roi fixe, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et pour autant que cet avis Lui</p>
--	---

<p>soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.</p> <p>Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.</p> <p>Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.</p> <p>Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions [1 ...]1.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 62, 011; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.</p> <p>Par raisons de Santé publique, il y a lieu d'entendre, entre autres :</p> <p>1° la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales;</p>	<p>soit fourni dans les soixante jours de la demande, les critères qui visent à organiser une répartition des officines pharmaceutiques, en vue d'assurer dans l'intérêt de la santé publique une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments dans toutes les régions du pays, compte tenu des différentes formes de délivrance.</p> <p>Il est statué sur les demandes qui concernent l'ouverture ou le transfert de deux ou plusieurs officines dans une même voisinage selon les critères de préférence arrêtés par le Roi.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, le nombre maximum d'officines ouvertes au public pour la période qu'Il détermine. Il détermine également la période pendant laquelle des demandes ou renouvellements de demande pour l'ouverture d'une officine ouverte au public peuvent être introduits.</p> <p>Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la procédure en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation.</p> <p>Le Roi fixe en outre, selon la procédure fixée au quatrième alinéa, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, en cas de fermeture définitive ou temporaire d'une officine, pour des raisons de force majeure ou à l'initiative du détenteur de l'autorisation les conditions régissant le maintien, la suspension ou le retrait de l'autorisation par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions [1 ...]1.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 62, 011; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par une décision motivée pour des raisons de santé publique, suspendre ou retirer l'autorisation et limiter, suspendre ou interdire l'utilisation des locaux, espaces, installations et objets attachés à l'officine.</p> <p>Par raisons de Santé publique, il y a lieu d'entendre, entre autres :</p> <p>1° la vente de médicaments et de dispositifs médicaux qui n'ont pas été obtenus conformément aux dispositions légales;</p>
---	---

<p>2° la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité.</p> <p>Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'alinéa 2.</p> <p>Sans préjudice des peines prévues aux articles 123 et 131, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :</p> <p>1° si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;</p> <p>2° si le ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation : désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;</p> <p>3° si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées à l'alinéa 4, 1°.</p> <p><u>Art. 11.</u><sup>[1]</sup> Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.<sup>[1]</sup></p> <p>Le ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.</p> <p>Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 79, 002; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais</p>	<p>2° la délivrance de médicaments et de dispositifs médicaux sans tenir compte des dispositions légales relatives à la traçabilité.</p> <p>Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur de l'alinéa 2.</p> <p>Sans préjudice des peines prévues aux articles 123 et 131, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut :</p> <p>1° si une autorisation d'une officine ouverte au public est suspendue ou annulée par la Conseil d'État : requérir les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargés du contrôle et un huissier de justice, pour procéder à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;</p> <p>2° si le ministre a suspendu ou retiré lui-même une autorisation : désigner les fonctionnaires de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, dans le cas échéant, pour procéder par le biais de mesures coercitives à la fermeture temporaire ou définitive de l'officine;</p> <p>3° si l'autorisation, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, n'a jamais été octroyée ou est échue : dans le cas échéant, ordonner la fermeture de l'officine, qui éventuellement pourrait être exécutée en usant des contraintes citées à l'alinéa 4, 1°.</p> <p><u>Art. 11.</u><sup>[1]</sup> Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions décide de l'octroi de l'autorisation, sur l'avis motivé d'une commission d'implantation.<sup>[1]</sup></p> <p>Le ministre prend sa décision motivée dans les trois mois qui suivent l'avis définitif.</p> <p>Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis de l'administrateur général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ou son délégué.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 79, 002; En vigueur : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> Le Roi règle la procédure relative à l'instruction des demandes; l'examen de celles-ci peut être subordonné au paiement d'une redevance destinée à contribuer aux frais</p>
---	---

<p>d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.</p> <p>Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure</p> <p><u>Art. 13.</u> Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétente en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.</p> <p>Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée à l'article 9.</p> <p>Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.</p> <p>Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.</p> <p><u>Art. 14.</u> Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation, l'arrêt</p>	<p>d'examen de la demande et dont le Roi fixe le montant et les modalités de perception.</p> <p>Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par le secrétariat des Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par le secrétariat des Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure</p> <p><u>Art. 13.</u> Il est créé deux commissions d'implantation, l'une d'expression néerlandaise, l'autre d'expression française, chargées respectivement de l'examen des demandes relatives à la région de langue néerlandaise et de langue française; les demandes relatives à l'arrondissement administratif de Bruxelles-Capitale sont examinées par la commission compétente en raison de la langue dans laquelle elles sont introduites.</p> <p>Les commissions d'implantation sont composées chacune de trois magistrats appartenant soit à un tribunal de première instance ou à un tribunal du travail, soit des magistrats honoraires, magistrats suppléants ou des anciens magistrats. Ils ne peuvent connaître d'une affaire s'ils ont participé à la demande d'autorisation visée à l'article 9.</p> <p>Pour chaque membre effectif, il est désigné un ou plusieurs suppléants qui remplissent les mêmes conditions. Tous les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans.</p> <p>Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de cette commission, ainsi que la procédure d'examen des demandes relatives à la région de langue allemande. Il détermine également les délais, les règles de procédure et les modalités de notification des décisions.</p> <p><u>Art. 14.</u> Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, est habilité à fixer, dans l'intérêt de la santé publique et sur l'avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives, les règles suivant lesquelles, avant toute reprise ou fusion d'officines, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions pourra décider, après l'avis de la commission d'implantation, l'arrêt</p>
---	---

<p>définitif de l'activité d'une officine à céder.</p> <p><u>Art. 15.</u> Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission. Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.</p> <p><u>Art. 16.</u> Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives. Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.</p> <p><u>Art. 17.</u> Par dérogation aux articles 9 et 10, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments. Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation. Cette officine tombe sous l'application de la législation pharmaceutique belge. Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.</p> <p><u>Art. 18. § 1er.</u> Le Roi fixe, selon la procédure fixée à l'article 9, alinéa 4, la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public [1 ...]1. [1 ...]1</p> <p>Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, et</p>	<p>définitif de l'activité d'une officine à céder.</p> <p><u>Art. 15.</u> Le Roi fixe, sur avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les règles permettant de déterminer et d'apprécier la valeur de transmission des éléments corporels et incorporels des officines, ainsi que celles relatives à la surveillance de cette transmission. Le Roi fixe, selon des mêmes modalités, les règles relatives à la fusion d'officines.</p> <p><u>Art. 16.</u> Le Roi peut constituer un Fonds dont Il règle l'organisation et le fonctionnement. Ce Fonds, doté de la personnalité juridique, est alimenté par des redevances établies à charge des personnes titulaires d'une autorisation de tenir une officine ouverte au public. Il est géré par des personnes nommées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur proposition des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives. Ce Fonds a pour mission d'indemniser la fermeture d'officines ou d'octroyer des aides à certaines d'entre elles, selon des critères et des modalités fixés par Le Roi.</p> <p><u>Art. 17.</u> Par dérogation aux articles 9 et 10, le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut autoriser le transfert d'une officine ouverte au public vers les bâtiments des aéroports en tenant compte des besoins d'une dispensation adéquate, efficace et régulière des médicaments. Toute infraction à la disposition précitée entraîne la nullité de cette autorisation. Cette officine tombe sous l'application de la législation pharmaceutique belge. Le Roi détermine la procédure régissant cette autorisation, ainsi que les conditions et les modalités auxquelles l'autorisation d'ouverture doit satisfaire.</p> <p><u>Art. 18. § 1er.</u> Le Roi fixe, selon la procédure fixée à l'article 9, alinéa 4, la procédure d'enregistrement obligatoire concernant les officines régulièrement ouvertes au public [1 ...]1. [1 ...]1</p> <p>Tout propriétaire d'une officine régulièrement ouverte au public avant l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, et</p>
--	--

<p>tout détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 et 10, doit suivre cette procédure d'enregistrement.</p> <p>Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973.</p> <p>§ 2. N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine :</p> <p>1° qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert;</p> <p>2° dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au ministre avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe;</p> <p>3° dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée à l'article 9, alinéas 1er et 2;</p> <p>4° qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;</p> <p>5° qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;</p> <p>6° pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.</p> <p>§ 3. En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vue d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.</p> <p>Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2018-03-11/08, art. 63, 011; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u></p>	<p>tout détenteur de l'autorisation visée aux articles 9 et 10, doit suivre cette procédure d'enregistrement.</p> <p>Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, accorde à chaque demandeur, une seule personne physique ou une seule personne morale, une autorisation, sauf si le premier détenteur de l'autorisation est toujours détenteur de l'autorisation qui a été accordée après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973.</p> <p>§ 2. N'est pas considérée comme une officine ouverte régulièrement au public, toute officine :</p> <p>1° qui a été fermée plus que dix ans ou qui, au plus tard, endéans les dix ans qui suivent la fermeture, n'a pas fait l'objet d'une demande d'autorisation de transfert;</p> <p>2° dont la fermeture définitive, par le propriétaire ou le détenteur d'autorisation, a été communiquée au ministre avant l'entrée en vigueur du présent paragraphe;</p> <p>3° dont le détenteur d'autorisation n'est pas une seule personne physique ou n'est pas une seule personne morale, telle que visée à l'article 9, alinéas 1er et 2;</p> <p>4° qui n'a pas été transmise conformément à la réglementation en vigueur en matière de transmission d'une officine;</p> <p>5° qui été transférée à une autre adresse sans que le détenteur d'autorisation ait reçu une autorisation préalable;</p> <p>6° pour laquelle, après l'entrée en vigueur de la loi d'implantation du 17 décembre 1973, l'autorisation n'a jamais été octroyée ou dont l'autorisation a été suspendue, annulée, retirée ou est échue.</p> <p>§ 3. En cas de transmission d'une officine régulièrement ouverte au public, y compris l'autorisation de tenir une officine ouverte, une procédure d'enregistrement, doit également être suivie en vue d'obtenir une adaptation de l'autorisation personnelle, accordée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à une seule personne physique ou à une seule personne morale.</p> <p>Le Roi fixe la procédure et les modalités de cet enregistrement [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2018-03-11/08, art. 63, 011; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u></p>
---	---

<p>&lt;Abrogé par L <u>2018-03-11/08</u>, art. 64, 011; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> Le médecin ou le praticien de l'art dentaire autorisé à tenir un dépôt s'approvisionne en médicaments et en dispositifs médicaux implantables soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une officine hospitalière. Il ne peut délivrer ces médicaments et dispositifs médicaux implantables que dans le cadre d'un acte médical.</p> <p>En vue de l'application de l'article 8, le médecin visé à l'alinéa 1er conclut un accord avec un titulaire d'une officine ouverte au public ou d'une officine hospitalière.</p> <p>Pour l'application de la présente loi, le dépôt est assimilé à une officine non ouverte au public. Si l'accord visé à l'alinéa 2 est conclu avec un titulaire d'une officine hospitalière, le dépôt est, pour l'application de la présente loi, également assimilé à une officine hospitalière.</p> <p>Si le titulaire visé à l'alinéa 3 n'assume pas lui-même la responsabilité pour l'officine pharmaceutique, un pharmacien-titulaire est désigné par ce titulaire en vue d'assumer la responsabilité pour l'officine pharmaceutique.</p> <p>Le titulaire qui assume la responsabilité pour l'officine pharmaceutique est chargé des formalités administratives requises dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 8, alinéa 6.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités et conditions pour l'approvisionnement, la gestion et le contrôle de ces dépôts qui sont séparés du cabinet médical ou d'autres lieux où le médecin reçoit et examine des patients, leur donne des avis ou leur administre des soins.</p> <p>Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent article. A cette date, l'article 4, § 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, est abrogé.</p> <p><u>Art. 21.</u> Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de</p>	<p>&lt;Abrogé par L <u>2018-03-11/08</u>, art. 64, 011; En vigueur : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> Le médecin ou le praticien de l'art dentaire autorisé à tenir un dépôt s'approvisionne en médicaments et en dispositifs médicaux implantables soit dans une officine pharmaceutique ouverte au public, soit dans une officine hospitalière. Il ne peut délivrer ces médicaments et dispositifs médicaux implantables que dans le cadre d'un acte médical.</p> <p>En vue de l'application de l'article 8, le médecin visé à l'alinéa 1er conclut un accord avec un titulaire d'une officine ouverte au public ou d'une officine hospitalière.</p> <p>Pour l'application de la présente loi, le dépôt est assimilé à une officine non ouverte au public. Si l'accord visé à l'alinéa 2 est conclu avec un titulaire d'une officine hospitalière, le dépôt est, pour l'application de la présente loi, également assimilé à une officine hospitalière.</p> <p>Si le titulaire visé à l'alinéa 3 n'assume pas lui-même la responsabilité pour l'officine pharmaceutique, un pharmacien-titulaire est désigné par ce titulaire en vue d'assumer la responsabilité pour l'officine pharmaceutique.</p> <p>Le titulaire qui assume la responsabilité pour l'officine pharmaceutique est chargé des formalités administratives requises dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée à l'article 8, alinéa 6.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités et conditions pour l'approvisionnement, la gestion et le contrôle de ces dépôts qui sont séparés du cabinet médical ou d'autres lieux où le médecin reçoit et examine des patients, leur donne des avis ou leur administre des soins.</p> <p>Le Roi fixe la date d'entrée en vigueur du présent article. A cette date, l'article 4, § 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, est abrogé.</p> <p><u>Art. 21.</u> Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles de pharmaciens les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de</p>
---	---

<p>qualité.</p> <p><u>Art. 22.</u> L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit même aux porteurs de diplômes conférant le droit d'exercer chacune de ces professions.</p> <p><u>Art. 23.</u> § 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les médecins [<sup>2</sup> et les dentistes]<sup>2</sup> peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive.</p> <p>Le Roi peut également, conformément à la procédure prévue à l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les actes visés à l'alinéa précédent peuvent être confiés à des personnes habilitées à exercer l'art infirmier.</p> <p>La liste des actes visés aux alinéas précédents, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141.</p> <p>Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la Kinésithérapie et du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale. Il peut, en outre, fixer les conditions auxquelles ces activités doivent répondre pour être considérées comme telles.</p> <p>§ 2. Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 140 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions.</p> <p>Sauf exceptions déterminées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 140, les pharmaciens ne peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique.</p>	<p>qualité.</p> <p><u>Art. 22.</u> L'exercice simultané de l'art médical et de l'art pharmaceutique est interdit même aux porteurs de diplômes conférant le droit d'exercer chacune de ces professions.</p> <p><u>Art. 23.</u> § 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les médecins [<sup>2</sup> et les dentistes]<sup>2</sup> peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes préparatoires au diagnostic ou relatifs à l'application du traitement ou à l'exécution de mesures de médecine préventive.</p> <p>Le Roi peut également, conformément à la procédure prévue à l'article 141, fixer les conditions dans lesquelles les actes visés à l'alinéa précédent peuvent être confiés à des personnes habilitées à exercer l'art infirmier.</p> <p>La liste des actes visés aux alinéas précédents, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141.</p> <p>Le Roi peut fixer, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis des Académies royales de médecine et après avis, chacun en ce qui le concerne, du Conseil fédéral des Sages-femmes, du Conseil fédéral de l'art infirmier, du Conseil fédéral de la Kinésithérapie et du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, la liste des activités qui ont trait à la vie quotidienne et qui ne relèvent pas de l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale. Il peut, en outre, fixer les conditions auxquelles ces activités doivent répondre pour être considérées comme telles.</p> <p>§ 2. Les porteurs du diplôme légal de pharmacien ou de licencié en sciences chimiques sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique que le Roi détermine conformément aux dispositions de l'article 140 et dont Il fixe les modalités d'exécution dans les mêmes conditions.</p> <p>Sauf exceptions déterminées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 140, les pharmaciens ne peuvent cumulativement être titulaires d'une officine ouverte au public et pratiquer les analyses de biologie clinique.</p>
---	---



<p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique peuvent, sous leur propre responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes relatifs à la biologie clinique.</p> <p>La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification que doivent remplir les titulaires d'une profession paramédicale sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 25, 010; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 24.</u> Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des auxiliaires l'exécution de certains actes relatifs à l'art pharmaceutique.</p> <p>La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises des auxiliaires sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.</p> <p><u>Art. 25.</u> § 1er. Les praticiens d'une profession des soins de santé ne peuvent exercer leur art que :</p> <p>1° s'ils ont fait viser leur diplôme par la Direction générale des Professions de la Santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,</p> <p>2° et, le cas échéant, s'ils ont obtenu leur inscription au tableau de l'Ordre dont relève leur profession.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe la date à laquelle le paragraphe 1er entre en vigueur pour chaque profession des soins de santé.</p> <p>§ 3. Pour les praticiens professionnels visés à l'article 63, le paragraphe 1er s'applique à partir du 1er juillet 2015. Jusqu'au 30 juin 2015, ces praticiens professionnels ne peuvent exercer</p>	<p>Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens et les licenciés en sciences chimiques qui sont habilités à effectuer les analyses de biologie clinique peuvent, sous leur propre responsabilité et contrôle, confier à des personnes exerçant une profession paramédicale l'exécution de certains actes relatifs à la biologie clinique.</p> <p>La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification que doivent remplir les titulaires d'une profession paramédicale sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 25, 010; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 24.</u> Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, fixer les conditions dans lesquelles les pharmaciens peuvent, sous leur responsabilité et contrôle, confier à des auxiliaires l'exécution de certains actes relatifs à l'art pharmaceutique.</p> <p>La liste de ces actes, les modalités de leur exécution ainsi que les conditions de qualification requises des auxiliaires sont arrêtées par le Roi, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2.</p> <p><u>Art. 25.</u> § 1er. Les praticiens d'une profession des soins de santé ne peuvent exercer leur art que :</p> <p>1° s'ils ont fait viser leur diplôme par la Direction générale des Professions de la Santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement,</p> <p>2° et, le cas échéant, s'ils ont obtenu leur inscription au tableau de l'Ordre dont relève leur profession.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe la date à laquelle le paragraphe 1er entre en vigueur pour chaque profession des soins de santé.</p> <p>§ 3. Pour les praticiens professionnels visés à l'article 63, le paragraphe 1er s'applique à partir du 1er juillet 2015. Jusqu'au 30 juin 2015, ces praticiens professionnels ne peuvent exercer</p>
---	---

<p>leur art que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où ils comptent s'établir, et obtenu quand il y a lieu, leur inscription au tableau de l'Ordre régissant la profession.</p> <p>Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.</p> <p>A la demande de l'intéressé, la commission peut viser le document par lequel l'établissement d'enseignement ou le jury central atteste que l'impétrant a réussi l'examen final donnant droit au diplôme requis.</p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'art. 25, § 1er fixée au 01-10-2016 par AM <u>2016-09-21/02</u>, art. 1, pour la profession de podologue visée à l'arrêté royal du 7 mars 2016 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de podologue et portant fixation des prestations techniques et des actes dont le podologue peut être chargé par un médecin (AR <u>2016-03-07/13</u>))</i></p> <p><i>(NOTE : L'article 25, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé entre en vigueur, pour la profession d'hygiéniste bucco-dentaire visée à l'arrêté royal du 28 mars 2018 relatif à la profession d'hygiéniste bucco-dentaire, le 30 juin 2019 (AR <u>2018-11-21/15</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 25, § 1, pour la profession de psychologue clinicien visée à l'article 68/1, fixée au 01-05-2019 par AR <u>2019-01-25/27</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 25, § 1, pour la profession d'orthopédoclogue clinicien visée à l'article 68/2, fixée au 01-05-2019 par AR <u>2019-01-25/28</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 25, §1, pour la profession d'ambulancier de transport non urgent de patients visée à l'arrêté royal du 14 mai 2019 relatif à la profession d'ambulancier de transport non urgent de patients, fixée au 01-09-2020 par AR <u>2019-05-17/27</u>, art. 1)</i></p> <p><b>Art. 26.</b> Pour l'application des articles 27, 28 et 29, l'on entend par :</p> <p>1° nuit profonde : la période de vingt-trois heures à huit heures;</p>	<p>leur art que s'ils ont préalablement fait viser leur titre par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où ils comptent s'établir, et obtenu quand il y a lieu, leur inscription au tableau de l'Ordre régissant la profession.</p> <p>Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.</p> <p>A la demande de l'intéressé, la commission peut viser le document par lequel l'établissement d'enseignement ou le jury central atteste que l'impétrant a réussi l'examen final donnant droit au diplôme requis.</p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'art. 25, § 1er fixée au 01-10-2016 par AM <u>2016-09-21/02</u>, art. 1, pour la profession de podologue visée à l'arrêté royal du 7 mars 2016 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession de podologue et portant fixation des prestations techniques et des actes dont le podologue peut être chargé par un médecin (AR <u>2016-03-07/13</u>))</i></p> <p><i>(NOTE : L'article 25, § 1er, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé entre en vigueur, pour la profession d'hygiéniste bucco-dentaire visée à l'arrêté royal du 28 mars 2018 relatif à la profession d'hygiéniste bucco-dentaire, le 30 juin 2019 (AR <u>2018-11-21/15</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 25, § 1, pour la profession de psychologue clinicien visée à l'article 68/1, fixée au 01-05-2019 par AR <u>2019-01-25/27</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 25, § 1, pour la profession d'orthopédoclogue clinicien visée à l'article 68/2, fixée au 01-05-2019 par AR <u>2019-01-25/28</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTE : Entrée en vigueur de l'article 25, §1, pour la profession d'ambulancier de transport non urgent de patients visée à l'arrêté royal du 14 mai 2019 relatif à la profession d'ambulancier de transport non urgent de patients, fixée au 01-09-2020 par AR <u>2019-05-17/27</u>, art. 1)</i></p> <p><b>Art. 26.</b> Pour l'application des articles 27, 28 et 29, l'on entend par :</p> <p>1° nuit profonde : la période de vingt-trois heures à huit heures;</p>
--	--

<p>2° horaire normal de pratique : la période, du lundi au vendredi, de huit heures à dix-huit heures, sauf les jours fériés;</p> <p>3° période de permanence : la période en dehors de l'horaire normal de pratique;</p> <p>4° continuité des soins : le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre professionnel de santé lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique;</p> <p>5° permanence médicale : la dispensation régulière et normale des soins de santé à la population, durant la période de permanence;</p> <p>6° fermeture quotidienne : fermeture de la pratique d'un professionnel de santé en dehors de l'horaire normal de pratique.</p> <p><u>Art. 27. § 1er.</u> Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup> ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.</p> <p>La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup>.</p> <p>Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter la liste des professions visées au présent article.</p> <p>§ 2. La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.</p> <p>En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 3, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.</p> <p>§ 3. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.</p> <p>La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er.</p> <p>§ 4. En cas d'interruption du traitement en</p>	<p>2° horaire normal de pratique : la période, du lundi au vendredi, de huit heures à dix-huit heures, sauf les jours fériés;</p> <p>3° période de permanence : la période en dehors de l'horaire normal de pratique;</p> <p>4° continuité des soins : le suivi des traitements des patients par le professionnel de santé traitant ou par un autre professionnel de santé lorsque le professionnel de santé traitant interrompt sa pratique;</p> <p>5° permanence médicale : la dispensation régulière et normale des soins de santé à la population, durant la période de permanence;</p> <p>6° fermeture quotidienne : fermeture de la pratique d'un professionnel de santé en dehors de l'horaire normal de pratique.</p> <p><u>Art. 27. § 1er.</u> Les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup> ne peuvent sciemment et sans motif légitime dans leur chef, interrompre un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins.</p> <p>La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup>.</p> <p>Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter la liste des professions visées au présent article.</p> <p>§ 2. La continuité des soins est assurée par un autre praticien disposant du même titre professionnel particulier.</p> <p>En ce qui concerne les praticiens visés à l'article 3, § 1er, la continuité des soins pendant la nuit profonde, à l'exception de la prise en charge palliative et le traitement de la douleur, peut, selon des conditions fixées par le Roi, être confiée au porteur d'un autre titre professionnel particulier réservé aux titulaires d'un diplôme de docteur en médecine.</p> <p>§ 3. Le pharmacien ne peut sciemment et sans motif légitime dans son chef, fermer temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.</p> <p>La commission médicale compétente veille au respect de l'alinéa 1er.</p> <p>§ 4. En cas d'interruption du traitement en</p>
---	---

<p>cours d'un patient en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la permanence médicale, pour autant que le professionnel des soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 28.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 7, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28.</u> § 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale. Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup>, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup>, à condition qu'ils soient agréés à cette fin. Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Aucun des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup> et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques. Lorsqu'une permanence a été instituée pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde y participent conformément aux modalités déterminées par le Roi. Les organisations, les groupements ou les employeurs visés à l'alinéa 2 communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur. Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence. § 2. La commission médicale définit les besoins en matière d'organisation locale de la permanence médicale. Elle surveille le</p>	<p>cours d'un patient en raison d'une fermeture quotidienne, la continuité des soins peut être assurée dans le cadre de la permanence médicale, pour autant que le professionnel des soins de santé participe à la permanence médicale selon les modalités fixées conformément à l'article 28.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 7, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28.</u> § 1er. Le Roi définit les modalités selon lesquelles est garantie la permanence médicale. Le Roi peut confier les missions fixées par Lui, relatives à l'organisation locale de la permanence médicale à la représentation des professionnels concernés et à la collaboration avec d'autres professionnels des soins de santé, à des organisations professionnelles représentatives des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup>, à des groupements constitués à cet effet ou à des employeurs des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup>, à condition qu'ils soient agréés à cette fin. Les conditions et la procédure d'obtention de l'agrément sont fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Aucun des praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 et 68/2/1, § 2 et § 4]<sup>1</sup> et satisfaisant aux conditions exigées ne peut être exclu de cette permanence médicale, à condition que l'intéressé souscrive au règlement d'ordre intérieur et qu'il observe les règles déontologiques. Lorsqu'une permanence a été instituée pour les officines ouvertes au public, toutes les officines ouvertes au public reprises sur le rôle de garde y participent conformément aux modalités déterminées par le Roi. Les organisations, les groupements ou les employeurs visés à l'alinéa 2 communiquent à la commission médicale compétente le rôle de garde établi par leurs soins ainsi que toutes modifications qui y seraient apportées et un règlement d'ordre intérieur. Le Roi fixe les modalités pour l'enregistrement des appels pendant la période de permanence. § 2. La commission médicale définit les besoins en matière d'organisation locale de la permanence médicale. Elle surveille le</p>
---	---

<p>fonctionnement de la permanence médicale locale organisée par les organisations, les groupements ou les employeurs visés au paragraphe 1er et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au paragraphe 1er et à trancher les contestations en matière d'organisation locale de la permanence médicale.</p> <p>Lorsque des règles en matière de permanence médicale sont fixées dans un code de déontologie applicable aux professionnels de soins santé intéressés, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa 1er.</p> <p>En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur de province, à la collaboration des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.</p> <p>§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Dans ce cadre, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargé du contrôle peut requérir la participation des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés, qu'il désigne, en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 8, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Dans le cadre de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19, les professionnels de soins de santé visés dans la présente loi qui disposent d'un visa peuvent être réquisitionnés pour dispenser des soins de</p>	<p>fonctionnement de la permanence médicale locale organisée par les organisations, les groupements ou les employeurs visés au paragraphe 1er et est habilitée à approuver les règlements d'ordre intérieur visés au paragraphe 1er et à trancher les contestations en matière d'organisation locale de la permanence médicale.</p> <p>Lorsque des règles en matière de permanence médicale sont fixées dans un code de déontologie applicable aux professionnels de soins santé intéressés, la commission s'y réfère dans l'exécution des missions visées à l'alinéa 1er.</p> <p>En cas de carence ou d'insuffisance, la commission médicale fait appel, d'initiative ou à la demande du gouverneur de province, à la collaboration des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés en vue d'instituer ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.</p> <p>§ 3. Si à l'expiration du délai fixé dans la demande visée au paragraphe 2, alinéa 3, l'organisation locale de la permanence médicale ne fonctionne pas de manière satisfaisante, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, l'inspecteur de la pharmacie prend lui-même toutes mesures en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale en fonction des besoins qui auront été éventuellement définis par la commission médicale présidée en l'occurrence par le gouverneur de province. Dans ce cadre, l'inspecteur d'hygiène ou, s'il échet, le fonctionnaire de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé chargé du contrôle peut requérir la participation des organisations, des groupements ou des employeurs visés au paragraphe 1er ou des praticiens intéressés, qu'il désigne, en vue d'organiser ou de compléter l'organisation locale de la permanence médicale.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 8, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Dans le cadre de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19, les professionnels de soins de santé visés dans la présente loi qui disposent d'un visa peuvent être réquisitionnés pour dispenser des soins de</p>
--	--

<p>santé qui sont nécessaires pour faire face aux effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19, moyennant le respect des conditions suivantes :</p> <p>1° lorsque, dans un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés, il y a un manque de professionnels de soins de santé pour gérer les effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19 ;</p> <p>2° lorsque le manque visé au 1° ne peut plus être comblé en augmentant la capacité nécessaire au moyen des procédures habituelles de mobilisation des professionnels de soins de santé sur base des plans de crise ou sur base volontaire et que le manque de capacité ne permet plus d'assurer un bon déroulement de l'organisation des soins dans un lieu de pratique ;</p> <p>3° la réquisition se fait uniquement en vue de gérer les effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19.</p> <p>§ 2. Le ministre de l'Intérieur, en concertation avec le ministre de la Santé publique, peut donner au gouverneur de province l'ordre de réquisitionner visé au paragraphe 1er, dans l'un des cas suivants :</p> <p>1° soit après avoir été informé par le gouverneur de province ou l'inspecteur d'hygiène d'un problème de capacité dans un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés ;</p> <p>2° soit à la demande du responsable d'un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés, par le biais du gouverneur de province ou de l'inspecteur d'hygiène.</p> <p>Dans le cas défini au 1°, le ministre de la Santé publique, préalablement à l'ordre de réquisition, prend contact avec le responsable pour voir si des efforts suffisants ont été réalisés pour inciter des professionnels de soins de santé à renforcer la capacité nécessaire de manière volontaire.</p> <p>Dans le cas cité au 2°, le responsable doit démontrer que, préalablement à l'ordre de réquisition, les efforts suffisants ont été réalisés pour inciter des professionnels de soins de santé à renforcer la capacité nécessaire de manière classique ou volontaire.</p> <p>La/les catégorie(s) de professionnels de soins de santé à réquisitionner ainsi que leur nombre sont déterminés en concertation avec le responsable concerné, l'inspecteur d'hygiène et</p>	<p>santé qui sont nécessaires pour faire face aux effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19, moyennant le respect des conditions suivantes :</p> <p>1° lorsque, dans un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés, il y a un manque de professionnels de soins de santé pour gérer les effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19 ;</p> <p>2° lorsque le manque visé au 1° ne peut plus être comblé en augmentant la capacité nécessaire au moyen des procédures habituelles de mobilisation des professionnels de soins de santé sur base des plans de crise ou sur base volontaire et que le manque de capacité ne permet plus d'assurer un bon déroulement de l'organisation des soins dans un lieu de pratique ;</p> <p>3° la réquisition se fait uniquement en vue de gérer les effets de l'épidémie ou de la pandémie de COVID-19.</p> <p>§ 2. Le ministre de l'Intérieur, en concertation avec le ministre de la Santé publique, peut donner au gouverneur de province l'ordre de réquisitionner visé au paragraphe 1er, dans l'un des cas suivants :</p> <p>1° soit après avoir été informé par le gouverneur de province ou l'inspecteur d'hygiène d'un problème de capacité dans un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés ;</p> <p>2° soit à la demande du responsable d'un lieu de pratique donné où des soins de santé sont dispensés, par le biais du gouverneur de province ou de l'inspecteur d'hygiène.</p> <p>Dans le cas défini au 1°, le ministre de la Santé publique, préalablement à l'ordre de réquisition, prend contact avec le responsable pour voir si des efforts suffisants ont été réalisés pour inciter des professionnels de soins de santé à renforcer la capacité nécessaire de manière volontaire.</p> <p>Dans le cas cité au 2°, le responsable doit démontrer que, préalablement à l'ordre de réquisition, les efforts suffisants ont été réalisés pour inciter des professionnels de soins de santé à renforcer la capacité nécessaire de manière classique ou volontaire.</p> <p>La/les catégorie(s) de professionnels de soins de santé à réquisitionner ainsi que leur nombre sont déterminés en concertation avec le responsable concerné, l'inspecteur d'hygiène et</p>
---	---

<p>le gouverneur de province.</p> <p>L'ordre de réquisition tient compte de la distance existante entre le lieu de pratique pour lequel la réquisition doit avoir lieu, et le lieu de résidence du professionnel réquisitionné. Sont ainsi réquisitionnés de manière prioritaire et dans la mesure du possible les professionnels de soins de santé établis dans la même localisation.</p> <p>Lorsque des professionnels de la santé sont réquisitionnés pour des institutions relevant de la compétence des entités fédérées, le ministre fédéral de la Santé publique en informe préalablement le(s) ministre(s) compétent(s) des entités concernées.</p> <p>§ 3. L'ordre de réquisition :</p> <p>1° se fait par voie écrite ou lorsque les circonstances l'exigent, par voie orale avec une confirmation écrite ultérieure ;</p> <p>2° est signé par le ministre de la Santé publique et le ministre de l'Intérieur ;</p> <p>3° comprend une description de la justification, de la nature, de la quantité et de la durée des prestations et des conditions ;</p> <p>4° est communiqué par le gouverneur de la province où est situé le lieu de pratique connaissant un manque de capacité, par voie électronique ou via un autre support, à l'intéressé qui en accuse réception.</p> <p>§ 4. Les professionnels de soins de santé réquisitionnés sont sous la responsabilité du lieu de pratique auquel ils sont affectés. Ce lieu de pratique s'assure du statut concernant les assurances nécessaires.</p> <p>Dans le cas où la personne réquisitionnée est salariée elle informe son employeur de la réquisition. Le lien juridique initial avec son employeur est maintenu et la personne réquisitionnée conserve l'ensemble de ses droits, conditions de salaire et de travail.</p> <p>L'employeur peut récupérer ses frais auprès du lieu de pratique auquel les professionnels réquisitionnés sont affectés, à l'exception des frais généraux.</p> <p>La réquisition ne peut constituer un motif de licenciement.</p> <p>Si la personne réquisitionnée n'est pas salariée, sa rémunération est à charge du lieu de pratique auquel elle est affectée selon les barèmes fixés dans la nomenclature ou, à défaut, selon les barèmes appliqués dans le secteur concerné.</p>	<p>le gouverneur de province.</p> <p>L'ordre de réquisition tient compte de la distance existante entre le lieu de pratique pour lequel la réquisition doit avoir lieu, et le lieu de résidence du professionnel réquisitionné. Sont ainsi réquisitionnés de manière prioritaire et dans la mesure du possible les professionnels de soins de santé établis dans la même localisation.</p> <p>Lorsque des professionnels de la santé sont réquisitionnés pour des institutions relevant de la compétence des entités fédérées, le ministre fédéral de la Santé publique en informe préalablement le(s) ministre(s) compétent(s) des entités concernées.</p> <p>§ 3. L'ordre de réquisition :</p> <p>1° se fait par voie écrite ou lorsque les circonstances l'exigent, par voie orale avec une confirmation écrite ultérieure ;</p> <p>2° est signé par le ministre de la Santé publique et le ministre de l'Intérieur ;</p> <p>3° comprend une description de la justification, de la nature, de la quantité et de la durée des prestations et des conditions ;</p> <p>4° est communiqué par le gouverneur de la province où est situé le lieu de pratique connaissant un manque de capacité, par voie électronique ou via un autre support, à l'intéressé qui en accuse réception.</p> <p>§ 4. Les professionnels de soins de santé réquisitionnés sont sous la responsabilité du lieu de pratique auquel ils sont affectés. Ce lieu de pratique s'assure du statut concernant les assurances nécessaires.</p> <p>Dans le cas où la personne réquisitionnée est salariée elle informe son employeur de la réquisition. Le lien juridique initial avec son employeur est maintenu et la personne réquisitionnée conserve l'ensemble de ses droits, conditions de salaire et de travail.</p> <p>L'employeur peut récupérer ses frais auprès du lieu de pratique auquel les professionnels réquisitionnés sont affectés, à l'exception des frais généraux.</p> <p>La réquisition ne peut constituer un motif de licenciement.</p> <p>Si la personne réquisitionnée n'est pas salariée, sa rémunération est à charge du lieu de pratique auquel elle est affectée selon les barèmes fixés dans la nomenclature ou, à défaut, selon les barèmes appliqués dans le secteur concerné.</p>
--	--

<p>§ 5. La personne morale dont le personnel est réquisitionné et qui estime subir un dommage important du fait que les prestations prévues ne sont pas effectuées, en avertit le gouverneur de province. Le gouverneur de province prend en considération ces objections et prend une décision dans les 12 heures. Cette décision peut consister en une révision de la réquisition en conséquence de quoi celle-ci devient caduque, ou en une confirmation de la réquisition.</p> <p>§ 6. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, quiconque est réquisitionné en vertu des mesures imposées conformément au présent article, ne remplit pas ses obligations, sans pouvoir le justifier par un empêchement consécutif à l'exécution d'un devoir professionnel plus urgent ou à une autre raison grave.</p> <p>En cas d'empêchement consécutif à l'exécution d'un devoir professionnel plus urgent, de raisons médicales ou d'une autre raison grave, l'intéressé en avertit dans les plus brefs délais le gouverneur de province ayant procédé à la réquisition, qui apprécie au cas par cas si le motif invoqué est légitime.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR 16 <a href="#">2020-04-29/02</a>, art. 1, 022; En vigueur : 04-05-2020 à 31-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 29.</u> § 1er. Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre les services de permanence médicale visés à l'article 28. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.</p> <p>Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 28, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.</p> <p>§ 2. Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 28, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système</p>	<p>§ 5. La personne morale dont le personnel est réquisitionné et qui estime subir un dommage important du fait que les prestations prévues ne sont pas effectuées, en avertit le gouverneur de province. Le gouverneur de province prend en considération ces objections et prend une décision dans les 12 heures. Cette décision peut consister en une révision de la réquisition en conséquence de quoi celle-ci devient caduque, ou en une confirmation de la réquisition.</p> <p>§ 6. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, quiconque est réquisitionné en vertu des mesures imposées conformément au présent article, ne remplit pas ses obligations, sans pouvoir le justifier par un empêchement consécutif à l'exécution d'un devoir professionnel plus urgent ou à une autre raison grave.</p> <p>En cas d'empêchement consécutif à l'exécution d'un devoir professionnel plus urgent, de raisons médicales ou d'une autre raison grave, l'intéressé en avertit dans les plus brefs délais le gouverneur de province ayant procédé à la réquisition, qui apprécie au cas par cas si le motif invoqué est légitime.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR 16 <a href="#">2020-04-29/02</a>, art. 1, 022; En vigueur : 04-05-2020 à 31-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 29.</u> § 1er. Il est créé au sein du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un système d'appel unifié de permanence médicale permettant à la population de joindre les services de permanence médicale visés à l'article 28. Le Roi fixe le fonctionnement de ce système d'appel, ainsi que les normes de qualité minimales, les modalités d'appel et le numéro pour les appels téléphoniques.</p> <p>Une organisation professionnelle, un groupement ou l'employeur visé à l'article 28, § 1er, alinéa 2, peut s'associer au système d'appel unifié de permanence médicale.</p> <p>§ 2. Les organisations professionnelles, les groupements ou les employeurs visés à l'article 28, § 1er, alinéa 2, qui s'associent au système</p>
---	---



<p>d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel.</p> <p>Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes des patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe, dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités pour l'enregistrement des appels. Ces modalités concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et permettent d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en ce qui concerne le respect des normes de qualité minimales que l'organisation d'un suivi interne de qualité.</p> <p>§ 4. Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.</p> <p><u>Art. 30.</u> Il est interdit d'empêcher ou d'entraver par voies de fait ou violences l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises.</p> <p><u>Art. 31.</u> Les praticiens visés [<sup>1</sup> aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup> ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en uvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales.</p> <p>Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'intervention de l'assurance quand celles-ci constituent un montant fixe en application de l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite qui est délivrée dans</p>	<p>d'appel unifié de permanence médicale délèguent à ce système d'appel le choix de la réponse qui est apportée, par les préposés du système d'appel aux demandes des patients qui font appel à ce système d'appel.</p> <p>Les préposés du système d'appel unifié évaluent les demandes des patients qui font appel à ce système d'appel unifié et y apportent les réponses médicales les plus adéquates et conformes aux protocoles de permanence médicale validés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Le Roi peut créer un organe ou désigner un organe existant pour proposer les protocoles visés à l'alinéa 2.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe, dans le respect de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée et après avis de la Commission de la protection de la vie privée, les modalités pour l'enregistrement des appels. Ces modalités concernent plus particulièrement la nature des données d'appel à enregistrer et leur structuration, et permettent d'évaluer le fonctionnement du système d'appel, tant en ce qui concerne le respect des normes de qualité minimales que l'organisation d'un suivi interne de qualité.</p> <p>§ 4. Le Roi fixe, par profession, la date de l'entrée en vigueur du présent article.</p> <p><u>Art. 30.</u> Il est interdit d'empêcher ou d'entraver par voies de fait ou violences l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises.</p> <p><u>Art. 31.</u> Les praticiens visés [<sup>1</sup> aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup> ne peuvent être l'objet de limitations réglementaires dans le choix des moyens à mettre en uvre, soit pour l'établissement du diagnostic, soit pour l'institution du traitement et son exécution, soit pour l'exécution des préparations magistrales.</p> <p>Pour des traitements aigus avec des antibiotiques et des antimycosiques, ou lorsque le prix de la spécialité pharmaceutique prescrite est supérieur à la somme de l'intervention personnelle et de l'intervention de l'assurance quand celles-ci constituent un montant fixe en application de l'article 37, § 3/2, alinéa 2, de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, le pharmacien peut substituer à une spécialité pharmaceutique prescrite qui est délivrée dans</p>
--	--

<p>une officine ouverte au public un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique. [2 En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.]<sup>2</sup> Ces raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. [2 Le pharmacien informe le patient de la substitution. Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité.]<sup>2</sup></p> <p>Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.</p> <p>Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.</p> <p>Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste, déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure.</p> <p>Les abus de la liberté dont ils jouissent, conformément à l'alinéa 1er, de vue sont</p>	<p>une officine ouverte au public un autre médicament avec une même substance active ou combinaison de substances actives, un même dosage, une même voie d'administration et une même fréquence d'administration, à condition que le prix soit plus avantageux et que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique. [2 En cas d'indisponibilité d'un médicament, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence, le pharmacien peut substituer à la spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public, un autre médicament contenant la même substance active ou combinaison de substances actives, et ayant le même dosage, le même mode d'administration et la même fréquence d'administration, à condition de respecter les lignes directrices de l'AFMPS et à condition que le prescripteur n'ait consigné aucune objection thérapeutique à l'encontre de cette substitution.]<sup>2</sup> Ces raisons de l'objection thérapeutique doivent être mentionnées dans le dossier du patient. [2 Le pharmacien informe le patient de la substitution. Le Roi fixe les conditions et les modalités de la substitution en cas d'indisponibilité.]<sup>2</sup></p> <p>Si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration, la substitution visée à l'alinéa précédent est alors limitée aux médicaments qui répondent à ces spécifications.</p> <p>Si l'ordonnance mentionne une allergie à un excipient, c'est-à-dire tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage, à effet notoire conformément aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission européenne, le pharmacien ne peut procéder à une substitution.</p> <p>Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur avis de la Commission des médicaments à usage humain et de la Commission nationale médico-mutualiste, déclarer la substitution applicable entièrement ou partiellement à d'autres classes thérapeutiques de médicaments et éventuellement y assortir des modalités. Le Roi établit les règles de procédure.</p> <p>Les abus de la liberté dont ils jouissent, conformément à l'alinéa 1er, de vue sont</p>
---	---

<p>sanctionnés par les conseils de l'Ordre dont ils relèvent.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, la prescription de certains médicaments peut être réservée aux porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85, qu'ils soient affectés ou non à certains services médicaux agréés en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Le Roi détermine les cas et les conditions dans lesquels le présent alinéa est applicable.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 157, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 7, 018; En vigueur : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 31/1.</u> [<sup>1</sup>Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 158, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 32.</u>Sont réputées non écrites dans les conventions conclues par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup>, les clauses qui portent atteinte à la liberté de choix prévue à l'article 31.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 159, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 33.</u>§ 1er. Tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63,68/1 et 68/2]<sup>1</sup> est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.</p> <p>Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 3, § 1er, et 6 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er</p>	<p>sanctionnés par les conseils de l'Ordre dont ils relèvent.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, la prescription de certains médicaments peut être réservée aux porteurs de certains titres professionnels particuliers au sens de l'article 85, qu'ils soient affectés ou non à certains services médicaux agréés en vertu de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins. Le Roi détermine les cas et les conditions dans lesquels le présent alinéa est applicable.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 157, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2019-12-20/51</u>, art. 7, 018; En vigueur : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 31/1.</u> [<sup>1</sup>Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 158, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 32.</u>Sont réputées non écrites dans les conventions conclues par les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup>, les clauses qui portent atteinte à la liberté de choix prévue à l'article 31.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 159, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 33.</u>§ 1er. Tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63,68/1 et 68/2]<sup>1</sup> est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter soit le diagnostic, soit le traitement, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical ou pharmaceutique le concernant.</p> <p>Les conseils de l'Ordre dont les praticiens visés aux articles 3, § 1er, et 6 relèvent, veillent au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er et la commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue à l'alinéa 1er</p>
---	---

<p>par les praticiens visés aux articles [<sup>1</sup> 4, 63, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup>.</p> <p>§ 2. Tout praticien visé à l'article 43 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l'article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant.</p> <p>La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe 1er par les praticiens visés à l'article 43.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 160, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 34.</u> § 1er. Dans le cadre de l'organisation ou de la reconnaissance par les pouvoirs publics d'une activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, le Roi peut prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir, responsable de cette activité, de transmettre au praticien traitant que la personne consultante désigne expressément à cette fin, les résultats des examens auxquels elle a été soumise.</p> <p>Le Roi peut, en outre, prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir responsable d'une activité visée à l'alinéa 1er, de communiquer avec l'accord de la personne intéressée, le dossier médical de celle-ci au praticien responsable d'une autre activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, sauf si cette autre activité concerne l'inspection médicale des travailleurs.</p> <p>En cas de non-respect de l'obligation imposée en exécution des deux alinéas précédents, la reconnaissance de l'activité qui y est visée et les avantages financiers qui sont éventuellement liés à cette reconnaissance peuvent être refusés ou retirés.</p> <p>Le Roi fixe, sur avis du conseil national de l'Ordre intéressé, les modalités selon lesquelles sera effectuée la transmission des résultats des examens visés à l'alinéa 1er du présent paragraphe ou la communication du dossier médical visée à l'alinéa 2.</p> <p>§ 2. Sans préjudice du paragraphe 1er, alinéa 3, les conseils de l'Ordre dont les praticiens relèvent, veillent au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1er et la commission médicale compétente veille au respect des dispositions prises en vertu du</p>	<p>par les praticiens visés aux articles [<sup>1</sup> 4, 63, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup>.</p> <p>§ 2. Tout praticien visé à l'article 43 est tenu, à la demande ou avec l'accord du patient, de communiquer à un autre praticien traitant désigné par ce dernier pour poursuivre ou compléter un acte visé à l'article 43, § 4, toutes les informations utiles et nécessaires d'ordre médical le concernant.</p> <p>La commission médicale compétente veille au respect de la disposition prévue au paragraphe 1er par les praticiens visés à l'article 43.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 160, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 34.</u> § 1er. Dans le cadre de l'organisation ou de la reconnaissance par les pouvoirs publics d'une activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, le Roi peut prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir, responsable de cette activité, de transmettre au praticien traitant que la personne consultante désigne expressément à cette fin, les résultats des examens auxquels elle a été soumise.</p> <p>Le Roi peut, en outre, prévoir l'obligation pour le praticien de l'art de guérir responsable d'une activité visée à l'alinéa 1er, de communiquer avec l'accord de la personne intéressée, le dossier médical de celle-ci au praticien responsable d'une autre activité relative à l'art de guérir sous son aspect préventif, sauf si cette autre activité concerne l'inspection médicale des travailleurs.</p> <p>En cas de non-respect de l'obligation imposée en exécution des deux alinéas précédents, la reconnaissance de l'activité qui y est visée et les avantages financiers qui sont éventuellement liés à cette reconnaissance peuvent être refusés ou retirés.</p> <p>Le Roi fixe, sur avis du conseil national de l'Ordre intéressé, les modalités selon lesquelles sera effectuée la transmission des résultats des examens visés à l'alinéa 1er du présent paragraphe ou la communication du dossier médical visée à l'alinéa 2.</p> <p>§ 2. Sans préjudice du paragraphe 1er, alinéa 3, les conseils de l'Ordre dont les praticiens relèvent, veillent au respect des dispositions prises en vertu du paragraphe 1er et la commission médicale compétente veille au respect des dispositions prises en vertu du</p>
---	---

<p>paragraphe 1er par les praticiens visés aux articles 4 et 63.</p> <p><u>Art. 35.</u> Sans préjudice des dispositions de l'article 38, § 2, les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 [1, 63, 68/1 et 68/2]1 ont droit, dans le respect des règles de la déontologie, à des honoraires ou des rémunérations forfaitaires, pour les prestations qu'ils ont fournies.</p> <p>Sans préjudice de l'application des taux éventuellement fixés par ou en vertu de la loi ou prévus par des statuts ou par des conventions auxquelles les praticiens ont adhéré, ceux-ci fixent librement le montant de leurs honoraires, sous réserve de la compétence, en cas de contestation, de l'Ordre dont ils relèvent ou des tribunaux.</p> <p>Si des critères généraux sont déterminés par la commission paritaire nationale compétente prévue par l'arrêté royal n° 47 du 24 octobre 1967, instituant une Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et fixant le statut des Commissions paritaires nationales pour d'autres praticiens de l'art de guérir ou pour d'autres catégories d'établissements ainsi que des Commissions paritaires régionales, et sont rendus obligatoires par le Roi en vertu de l'article 8 de cet arrêté, les statuts et les conventions visés ci-dessus doivent y être conformes.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 161, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 36.</u> Est interdit tout accord préalable qui lie l'honoraire à l'efficacité d'un traitement.</p> <p><u>Art. 37.</u> Sans préjudice des dispositions de l'article 38, § 2, lorsqu'un praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 [1, 63, 68/1 et 68/2]1 utilise pour l'exercice de sa profession du personnel, des locaux et du matériel n'ayant pas fait ou ne faisant pas pour la totalité l'objet d'un paiement à quelque autre titre que ce soit, et qui sont mis à sa disposition par un tiers, les conditions de cette utilisation sont fixées dans un statut ou une convention expresse entre le praticien et le tiers.</p> <p>Si des critères généraux sont déterminés par la commission paritaire nationale compétente, prévue par l'arrêté royal n° 47 du 24 octobre</p>	<p>paragraphe 1er par les praticiens visés aux articles 4 et 63.</p> <p><u>Art. 35.</u> Sans préjudice des dispositions de l'article 38, § 2, les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 [1, 63, 68/1 et 68/2]1 ont droit, dans le respect des règles de la déontologie, à des honoraires ou des rémunérations forfaitaires, pour les prestations qu'ils ont fournies.</p> <p>Sans préjudice de l'application des taux éventuellement fixés par ou en vertu de la loi ou prévus par des statuts ou par des conventions auxquelles les praticiens ont adhéré, ceux-ci fixent librement le montant de leurs honoraires, sous réserve de la compétence, en cas de contestation, de l'Ordre dont ils relèvent ou des tribunaux.</p> <p>Si des critères généraux sont déterminés par la commission paritaire nationale compétente prévue par l'arrêté royal n° 47 du 24 octobre 1967, instituant une Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et fixant le statut des Commissions paritaires nationales pour d'autres praticiens de l'art de guérir ou pour d'autres catégories d'établissements ainsi que des Commissions paritaires régionales, et sont rendus obligatoires par le Roi en vertu de l'article 8 de cet arrêté, les statuts et les conventions visés ci-dessus doivent y être conformes.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 161, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 36.</u> Est interdit tout accord préalable qui lie l'honoraire à l'efficacité d'un traitement.</p> <p><u>Art. 37.</u> Sans préjudice des dispositions de l'article 38, § 2, lorsqu'un praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 [1, 63, 68/1 et 68/2]1 utilise pour l'exercice de sa profession du personnel, des locaux et du matériel n'ayant pas fait ou ne faisant pas pour la totalité l'objet d'un paiement à quelque autre titre que ce soit, et qui sont mis à sa disposition par un tiers, les conditions de cette utilisation sont fixées dans un statut ou une convention expresse entre le praticien et le tiers.</p> <p>Si des critères généraux sont déterminés par la commission paritaire nationale compétente, prévue par l'arrêté royal n° 47 du 24 octobre</p>
--	--

<p>1967 instituant une Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et fixant le statut des Commissions paritaires nationales pour d'autres praticiens de l'art de guérir ou pour d'autres catégories d'établissements ainsi que des Commissions paritaires régionales, et sont rendus obligatoires par le Roi, en vertu de l'article 8 de cet arrêté, le statut ou la convention visée à l'alinéa précédent doit y être conforme.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 162, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 38.</u> § 1er. Est interdit entre praticiens d'une même branche de l'art de guérir, tout partage d'honoraire sous quelque forme que ce soit, sauf si ce partage est effectué dans le cadre de l'organisation des soins en groupe de praticiens, dans le cas où plusieurs pharmaciens-titulaires sont responsables d'une officine pharmaceutique ou dans le cadre d'une officine pharmaceutique exploitée par une personne morale.</p> <p>§ 2. Sans préjudice des dispositions des articles 35 et 37 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43 [1], 63, 68/1 et 68/2]1, soit entre ces praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.</p> <p>Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1er, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres professionnels ou par des tiers.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 163, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 39.</u> Il est interdit à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43 [1], 63, 68/1 et 68/2]1 de prêter d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou de lui servir de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.</p>	<p>1967 instituant une Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et fixant le statut des Commissions paritaires nationales pour d'autres praticiens de l'art de guérir ou pour d'autres catégories d'établissements ainsi que des Commissions paritaires régionales, et sont rendus obligatoires par le Roi, en vertu de l'article 8 de cet arrêté, le statut ou la convention visée à l'alinéa précédent doit y être conforme.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 162, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 38.</u> § 1er. Est interdit entre praticiens d'une même branche de l'art de guérir, tout partage d'honoraire sous quelque forme que ce soit, sauf si ce partage est effectué dans le cadre de l'organisation des soins en groupe de praticiens, dans le cas où plusieurs pharmaciens-titulaires sont responsables d'une officine pharmaceutique ou dans le cadre d'une officine pharmaceutique exploitée par une personne morale.</p> <p>§ 2. Sans préjudice des dispositions des articles 35 et 37 est interdite toute convention quelconque conclue entre les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43 [1], 63, 68/1 et 68/2]1, soit entre ces praticiens et des tiers, notamment des fabricants de produits pharmaceutiques ou des fournisseurs d'appareils médicaux ou de prothèses, lorsque cette convention est en rapport avec leur profession et tend à procurer à l'un ou à l'autre quelque gain ou profit direct ou indirect.</p> <p>Dans le cadre de leur profession, il est interdit aux praticiens visés à l'alinéa 1er, de solliciter ou d'accepter, directement ou indirectement, des primes, avantages, invitations, ou l'hospitalité offerts ou octroyés par d'autres professionnels ou par des tiers.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 163, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 39.</u> Il est interdit à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43 [1], 63, 68/1 et 68/2]1 de prêter d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou de lui servir de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.</p>
--	--

<p>----- (1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 164, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 40.</u> Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui constatent que des médicaments fournis à leurs malades par le pharmacien sont mal préparés, contraires à la recette ou gâtés, les cachettent et invitent les malades à ne les remettre qu'à ceux qui viendront les chercher au nom de la commission médicale de leur ressort.</p> <p>Ils donnent le plus tôt possible connaissance de ce fait au secrétaire de la commission pour que ce dernier puisse faire chercher ces médicaments et les remettre à la commission laquelle examinera l'affaire et agira selon l'importance du cas.</p> <p><u>Art. 41.</u> L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 3, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense de l'État belge.</p> <p>Le praticien visé à l'alinéa 1er doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit.</p> <p><u>Art. 42.</u> Toute ordonnance:</p> <p>1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;</p> <p>2° est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu</p>	<p>----- (1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 164, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 40.</u> Les médecins et les praticiens de l'art dentaire qui constatent que des médicaments fournis à leurs malades par le pharmacien sont mal préparés, contraires à la recette ou gâtés, les cachettent et invitent les malades à ne les remettre qu'à ceux qui viendront les chercher au nom de la commission médicale de leur ressort.</p> <p>Ils donnent le plus tôt possible connaissance de ce fait au secrétaire de la commission pour que ce dernier puisse faire chercher ces médicaments et les remettre à la commission laquelle examinera l'affaire et agira selon l'importance du cas.</p> <p><u>Art. 41.</u> L'application humaine de matériel corporel humain visé dans la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ainsi que de produits fabriqués industriellement dans le cadre de la thérapie génique, de la thérapie cellulaire somatique et de l'ingénierie tissulaire, se fait exclusivement par un praticien visé à l'article 3, et ce dans un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins, ou dans un hôpital exploité par le Ministère de la Défense de l'État belge.</p> <p>Le praticien visé à l'alinéa 1er doit être complètement indépendant de la structure intermédiaire, de l'établissement de production et des tiers tels que visés dans la loi précitée, qui ont effectué une ou plusieurs opérations avec le matériel corporel humain visé ou avec le matériel corporel humain au moyen duquel le produit visé a été préparé, ainsi que de l'entreprise ou de la personne qui a fabriqué le produit.</p> <p><u>Art. 42.</u> Toute ordonnance:</p> <p>1° indique autant que possible le mode d'emploi du médicament;</p> <p>2° est datée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu</p>
---	---

de la présente loi coordonnée, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plateforme eHealth et approuvée par [1] de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE]<sup>1</sup>;

3° est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par [1] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]<sup>1</sup>.

Le Roi peut étendre l'application des procédures mentionnées à l'alinéa 1er, 2° et 3° à des catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.

[<sup>2</sup> Si la signature électronique est utilisée, il doit s'agir d'une signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.]<sup>2</sup>

Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des

de la présente loi coordonnée, sur papier ou de manière électronique à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plateforme eHealth et approuvée par [1] de la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information visé dans la loi du 5 septembre 2018 instituant le comité de sécurité de l'information et modifiant diverses lois concernant la mise en œuvre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE]<sup>1</sup>;

3° est signée par le médecin, par le praticien de l'art dentaire ou par toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée, ou l'identité du médecin, du praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne qui peut prescrire des médicaments par ou en vertu de la présente loi coordonnée est authentifiée à l'aide d'une procédure établie par le Comité de gestion de la plate-forme eHealth et approuvée par [1] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]<sup>1</sup>.

Le Roi peut étendre l'application des procédures mentionnées à l'alinéa 1er, 2° et 3° à des catégories d'ordonnances autres que les prescriptions de médicaments.

[<sup>2</sup> Si la signature électronique est utilisée, il doit s'agir d'une signature électronique qualifiée au sens de l'article 3.12. du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.]<sup>2</sup>

Le Roi peut préciser le contenu et les modalités de la prescription. Il fixe en outre les conditions complémentaires auxquelles doivent répondre les ordonnances en milieu ambulatoire et extra-hospitalier. La signature d'une ordonnance ne peut être déléguée. Le Roi peut également déterminer le contenu et les modalités de la prescription en vue de la reconnaissance en Belgique des prescriptions issues par des prescripteurs établis dans un autre État membre ainsi qu'en vue de la reconnaissance dans un autre État membre des



<p>prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.</p> <p>Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.</p> <p>Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiants ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont Il fixe le modèle; Il arrête la liste de ces substances. Le Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-09-05/01</u>, art. 93, 014; En vigueur : 10-09-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-09-20/14</u>, art. 34, 015; En vigueur : 20-10-2018&gt;</p> <p><u>Chapitre 3.</u> L'exercice de la kinésithérapie</p> <p><u>Art. 43.</u> § 1er. Par dérogation à l'article 3, et sans restreindre la notion d'art médical visée à cet article, nul ne peut exercer la kinésithérapie s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Les titulaires de l'agrément, visé à l'alinéa 1er, qui répondent aux critères visés à l'article 92, §1er, 4°, peuvent obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.</p> <p>§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.</p> <p>Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire en kinésithérapie ou d'un diplôme d'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie sanctionnant une formation dans le cadre d'un enseignement de plein exercice comportant au moins quatre années d'études.</p> <p>§ 3. Nul ne peut porter le titre professionnel de kinésithérapie s'il n'est titulaire de</p>	<p>prescriptions issues par des prescripteurs établis en Belgique.</p> <p>Lorsqu'un médecin ou un praticien de l'art dentaire prescrit un médicament toxique à une dose supérieure à celle qui est prévue dans la réglementation en la matière, il répète cette dose en lettres et la confirme par une nouvelle signature.</p> <p>Le Roi peut, pour la prescription des médicaments contenant des substances soporifiques ou stupéfiants ainsi que des substances psychotropes susceptibles d'engendrer une dépendance, imposer l'utilisation de feuillets spéciaux dont Il fixe le modèle; Il arrête la liste de ces substances. Le Roi peut soumettre la remise de ces feuillets spéciaux à la perception d'une rétribution.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-09-05/01</u>, art. 93, 014; En vigueur : 10-09-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-09-20/14</u>, art. 34, 015; En vigueur : 20-10-2018&gt;</p> <p><u>Chapitre 3.</u> L'exercice de la kinésithérapie</p> <p><u>Art. 43.</u> § 1er. Par dérogation à l'article 3, et sans restreindre la notion d'art médical visée à cet article, nul ne peut exercer la kinésithérapie s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Les titulaires de l'agrément, visé à l'alinéa 1er, qui répondent aux critères visés à l'article 92, §1er, 4°, peuvent obtenir l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.</p> <p>§ 2. Le Roi peut fixer les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er et de l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé.</p> <p>Cet agrément ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire en kinésithérapie ou d'un diplôme d'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie sanctionnant une formation dans le cadre d'un enseignement de plein exercice comportant au moins quatre années d'études.</p> <p>§ 3. Nul ne peut porter le titre professionnel de kinésithérapie s'il n'est titulaire de</p>
--	--

<p>l'agrément visé au paragraphe 1er.</p> <p>§ 4. Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du paragraphe 1er de procéder habituellement à :</p> <p>1° des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie :</p> <p>a) la mobilisation, qui consiste à faire exécuter des mouvements au patient, à des fins médicales, avec ou sans assistance physique;</p> <p>b) la massothérapie, qui consiste à soumettre le patient à des techniques de massage, à des fins médicales;</p> <p>c) les thérapies physiques, consistent à appliquer au patient, à des fins médicales, des stimuli physiques non invasifs tels que les courants électriques, les rayonnements électromagnétiques, les ultra-sons, le chaud et le froid ou la balnéation;</p> <p>2° des examens et des bilans de motricité du patient visant à contribuer à l'établissement d'un diagnostic par un médecin ou à instaurer un traitement constitué d'interventions visées au 1°;</p> <p>3° la conception et la mise au point de traitements constitués d'interventions visées au 1°;</p> <p>4° la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne.</p> <p>§ 5. Le Roi peut préciser les actes visés au paragraphe 4.</p> <p>§ 6. Les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l'art dentaire en vertu de l'article 4.</p> <p>Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par télécopie. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-</p>	<p>l'agrément visé au paragraphe 1er.</p> <p>§ 4. Est considéré comme exercice illégal de la kinésithérapie, le fait pour une personne qui n'y est pas autorisée en vertu du paragraphe 1er de procéder habituellement à :</p> <p>1° des interventions systématiques destinées à remédier à des troubles fonctionnels de nature musculo-squelettique, neurophysiologique, respiratoire, cardiovasculaire et psychomotrice par l'application d'une ou plusieurs des formes suivantes de thérapie :</p> <p>a) la mobilisation, qui consiste à faire exécuter des mouvements au patient, à des fins médicales, avec ou sans assistance physique;</p> <p>b) la massothérapie, qui consiste à soumettre le patient à des techniques de massage, à des fins médicales;</p> <p>c) les thérapies physiques, consistent à appliquer au patient, à des fins médicales, des stimuli physiques non invasifs tels que les courants électriques, les rayonnements électromagnétiques, les ultra-sons, le chaud et le froid ou la balnéation;</p> <p>2° des examens et des bilans de motricité du patient visant à contribuer à l'établissement d'un diagnostic par un médecin ou à instaurer un traitement constitué d'interventions visées au 1°;</p> <p>3° la conception et la mise au point de traitements constitués d'interventions visées au 1°;</p> <p>4° la kinésithérapie périnatale et la rééducation abdomino-pelvienne.</p> <p>§ 5. Le Roi peut préciser les actes visés au paragraphe 4.</p> <p>§ 6. Les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er ne peuvent exercer la kinésithérapie qu'à l'égard des patients qui sont envoyés sur la base d'une prescription faite par une personne habilitée à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, alinéa 1er, ou, pour ce qui concerne la kinésithérapie en cas de dysfonction temporomandibulaire, qui sont envoyés par une personne habilitée à exercer l'art dentaire en vertu de l'article 4.</p> <p>Cette prescription est écrite, éventuellement sous forme électronique ou par télécopie. Elle indique le diagnostic ou les éléments de diagnostic établis par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire, le nombre maximum de séances de traitement à effectuer par le kinésithérapeute et les contre-</p>
--	--

<p>indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire.</p> <p>Avec l'accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.</p> <p>À la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute lui communique un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.</p> <p>Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er.</p> <p><u>Art. 44. § 1er.</u> Il est institué, auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un Conseil fédéral de la Kinésithérapie.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à la kinésithérapie.</p> <p>§ 3. Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie peut également donner aux Gouvernements des communautés, à leur demande, des avis en toutes matières relatives aux études et à la formation des kinésithérapeutes.</p> <p>§ 4. Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie est composé de :</p> <p>1° quatorze membres, kinésithérapeutes, pratiquant la kinésithérapie et ayant une expérience d'au moins dix ans au moins quatre personnes exerçant leur profession depuis au moins dix ans dans le secteur de l'enseignement universitaire en kinésithérapie ou de l'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie;</p> <p>2° six membres habilités à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, dont trois pratiquent la médecine générale et trois pratiquent des spécialités médicales différentes, l'un de ces derniers pratiquant la médecine physique;</p> <p>3° deux fonctionnaires représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Les fonctionnaires visés au 3° siègent avec voix</p>	<p>indications éventuelles pour certains traitements. Elle peut aussi indiquer la ou les prestations demandées par le médecin, ou le cas échéant par le praticien de l'art dentaire.</p> <p>Avec l'accord du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute peut accomplir d'autres prestations que celles prescrites ou s'abstenir de réaliser les prestations prescrites.</p> <p>À la demande du médecin prescripteur, ou le cas échéant du praticien de l'art dentaire, le kinésithérapeute lui communique un rapport sur la réalisation du traitement et les résultats obtenus.</p> <p>Le Roi peut fixer la liste des motifs et des situations dans lesquelles les personnes agréées en vertu du paragraphe 1er peuvent déroger à la condition visée à l'alinéa 1er.</p> <p><u>Art. 44. § 1er.</u> Il est institué, auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, un Conseil fédéral de la Kinésithérapie.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à la kinésithérapie.</p> <p>§ 3. Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie peut également donner aux Gouvernements des communautés, à leur demande, des avis en toutes matières relatives aux études et à la formation des kinésithérapeutes.</p> <p>§ 4. Le Conseil fédéral de la Kinésithérapie est composé de :</p> <p>1° quatorze membres, kinésithérapeutes, pratiquant la kinésithérapie et ayant une expérience d'au moins dix ans au moins quatre personnes exerçant leur profession depuis au moins dix ans dans le secteur de l'enseignement universitaire en kinésithérapie ou de l'enseignement supérieur non universitaire en kinésithérapie;</p> <p>2° six membres habilités à exercer l'art médical en vertu de l'article 3, § 1er, dont trois pratiquent la médecine générale et trois pratiquent des spécialités médicales différentes, l'un de ces derniers pratiquant la médecine physique;</p> <p>3° deux fonctionnaires représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Les fonctionnaires visés au 3° siègent avec voix</p>
--	--

<p>consultative et assurent le secrétariat du conseil.</p> <p>Chaque membre du conseil est pourvu d'un suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.</p> <p>§ 5. Les membres effectifs et suppléants du conseil sont nommés par le Roi pour une période de six ans, renouvelable une fois.</p> <p>Les membres visés au paragraphe 4, 1° et 2°, sont nommés sur des listes doubles présentées par les associations et organisations professionnelles représentatives des professions auxquelles ils appartiennent.</p> <p>§ 6. Lors de la première constitution du Conseil fédéral de la Kinésithérapie, peuvent être considérés comme kinésithérapeutes les personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur la proposition du Conseil d'agrément des kinésithérapeutes de cet institut.</p> <p>§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de la kinésithérapie.</p> <p>Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Si les membres du Conseil fédéral de la kinésithérapie ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour. Le Conseil peut alors délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents.</p> <p>Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.</p> <p>Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 143, alinéa 1er, prises à la majorité des deux tiers des membres visés au paragraphe 4, alinéa 1er, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins un membre visés au paragraphe 4, alinéa 1er, 2°.</p> <p><u>Chapitre 4. L'exercice de l'art infirmier</u></p> <p><u>Art. 45.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière obtenu suite à une formation d'au moins trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, et</p>	<p>consultative et assurent le secrétariat du conseil.</p> <p>Chaque membre du conseil est pourvu d'un suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.</p> <p>§ 5. Les membres effectifs et suppléants du conseil sont nommés par le Roi pour une période de six ans, renouvelable une fois.</p> <p>Les membres visés au paragraphe 4, 1° et 2°, sont nommés sur des listes doubles présentées par les associations et organisations professionnelles représentatives des professions auxquelles ils appartiennent.</p> <p>§ 6. Lors de la première constitution du Conseil fédéral de la Kinésithérapie, peuvent être considérés comme kinésithérapeutes les personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité sur la proposition du Conseil d'agrément des kinésithérapeutes de cet institut.</p> <p>§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de la kinésithérapie.</p> <p>Celui-ci ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant. Si les membres du Conseil fédéral de la kinésithérapie ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour. Le Conseil peut alors délibérer valablement quel que soit le nombre des membres présents.</p> <p>Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents. En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.</p> <p>Les décisions du conseil sont, en ce qui concerne les avis visés à l'article 143, alinéa 1er, prises à la majorité des deux tiers des membres visés au paragraphe 4, alinéa 1er, 1° et 2°, pour autant que cette majorité comprenne au moins un membre visés au paragraphe 4, alinéa 1er, 2°.</p> <p><u>Chapitre 4. L'exercice de l'art infirmier</u></p> <p><u>Art. 45.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Nul ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière obtenu suite à une formation d'au moins trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, et</p>
---	---

<p>s'il ne réunit pas les conditions fixées par l'article 25.</p> <p>La formation d'infirmier comprend au minimum 4600 heures d'enseignement théorique et clinique, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et la durée de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement théorique, les candidats infirmiers acquièrent les connaissances, les aptitudes et les compétences professionnelles requises en vertu de ce paragraphe 1er. Cette formation est dispensée par le personnel enseignant en soins infirmiers ainsi que par d'autres personnes compétentes, dans les universités, les établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, les écoles professionnelles d'infirmiers ou les programmes de formation professionnelle en soins infirmiers.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement clinique, les candidats infirmiers apprennent, au sein d'une équipe, en contact direct avec un individu sain ou malade et/ou une collectivité, à organiser, dispenser et évaluer l'ensemble des soins infirmiers requis à partir des connaissances, des aptitudes et des compétences acquises. Le candidat infirmier apprend non seulement à travailler en équipe, mais aussi à diriger une équipe et à organiser l'ensemble des soins infirmiers, y compris l'éducation de la santé pour des individus et des petits groupes au sein des institutions de santé ou dans la collectivité.</p> <p>La formation d'infirmier/-ière donne la garantie que le professionnel concerné :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>i) la connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins infirmiers généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain ;</li> <li>ii) la connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins infirmiers ;</li> <li>iii) l'expérience clinique adéquate ; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur</li> </ul> </li> </ul>	<p>s'il ne réunit pas les conditions fixées par l'article 25.</p> <p>La formation d'infirmier comprend au minimum 4600 heures d'enseignement théorique et clinique, la durée de l'enseignement théorique représentant au moins un tiers et la durée de l'enseignement clinique au moins la moitié de la durée minimale de la formation.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement théorique, les candidats infirmiers acquièrent les connaissances, les aptitudes et les compétences professionnelles requises en vertu de ce paragraphe 1er. Cette formation est dispensée par le personnel enseignant en soins infirmiers ainsi que par d'autres personnes compétentes, dans les universités, les établissements d'enseignement supérieur d'un niveau reconnu comme équivalent, les écoles professionnelles d'infirmiers ou les programmes de formation professionnelle en soins infirmiers.</p> <p>Dans le cadre de l'enseignement clinique, les candidats infirmiers apprennent, au sein d'une équipe, en contact direct avec un individu sain ou malade et/ou une collectivité, à organiser, dispenser et évaluer l'ensemble des soins infirmiers requis à partir des connaissances, des aptitudes et des compétences acquises. Le candidat infirmier apprend non seulement à travailler en équipe, mais aussi à diriger une équipe et à organiser l'ensemble des soins infirmiers, y compris l'éducation de la santé pour des individus et des petits groupes au sein des institutions de santé ou dans la collectivité.</p> <p>La formation d'infirmier/-ière donne la garantie que le professionnel concerné :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>i) la connaissance étendue des sciences qui sont à la base des soins infirmiers généraux, y compris une connaissance suffisante de l'organisme, des fonctions physiologiques et du comportement des personnes en bonne santé et des personnes malades, ainsi que des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain ;</li> <li>ii) la connaissance de la nature et de l'éthique de la profession et des principes généraux concernant la santé et les soins infirmiers ;</li> <li>iii) l'expérience clinique adéquate ; celle-ci, qu'il convient de choisir pour sa valeur</li> </ul> </li> </ul>
---	---

<p>formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade ;</p> <p>iv) la capacité de participer à la formation pratique du personnel de soins de santé et l'expérience de la collaboration avec ce personnel ;</p> <p>v) l'expérience dans le domaine de la collaboration avec d'autres professionnels de soins de santé.</p> <p>b) est au moins en mesure d'appliquer les compétences suivantes, indépendamment du fait que la formation se soit déroulée dans une université, un établissement d'enseignement supérieur de niveau reconnu comme équivalent, une école professionnelle d'infirmiers ou dans le cadre d'un programme de formation professionnelle en soins infirmiers :</p> <p>i) la compétence de diagnostiquer de façon indépendante les soins infirmiers requis, sur la base des connaissances théoriques et cliniques en usage, et de planifier, d'organiser et d'administrer les soins infirmiers aux patients, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i), ii) et iii), afin d'améliorer la pratique professionnelle ;</p> <p>ii) la compétence de collaborer de manière efficace avec d'autres acteurs du secteur de la santé, ce qui inclut la participation à la formation pratique du personnel de santé, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) iv) et v) ;</p> <p>iii) la compétence de responsabiliser les individus, les familles et les groupes afin qu'ils adoptent un mode de vie sain et qu'ils se prennent en charge, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i) et ii) ;</p> <p>iv) la compétence d'engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et d'appliquer des mesures dans les situation de crise ou de catastrophe ;</p> <p>v) la compétence d'apporter de façon indépendante des conseils, des indications et un soutien aux personnes nécessitant des soins et à leurs proches ;</p> <p>vi) la compétence d'assurer et d'évaluer, de façon indépendante, la qualité des soins</p>	<p>formatrice, devrait être acquise sous le contrôle d'un personnel infirmier qualifié, et dans des lieux où l'importance du personnel qualifié et l'équipement sont appropriés aux soins infirmiers à dispenser au malade ;</p> <p>iv) la capacité de participer à la formation pratique du personnel de soins de santé et l'expérience de la collaboration avec ce personnel ;</p> <p>v) l'expérience dans le domaine de la collaboration avec d'autres professionnels de soins de santé.</p> <p>b) est au moins en mesure d'appliquer les compétences suivantes, indépendamment du fait que la formation se soit déroulée dans une université, un établissement d'enseignement supérieur de niveau reconnu comme équivalent, une école professionnelle d'infirmiers ou dans le cadre d'un programme de formation professionnelle en soins infirmiers :</p> <p>i) la compétence de diagnostiquer de façon indépendante les soins infirmiers requis, sur la base des connaissances théoriques et cliniques en usage, et de planifier, d'organiser et d'administrer les soins infirmiers aux patients, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i), ii) et iii), afin d'améliorer la pratique professionnelle ;</p> <p>ii) la compétence de collaborer de manière efficace avec d'autres acteurs du secteur de la santé, ce qui inclut la participation à la formation pratique du personnel de santé, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) iv) et v) ;</p> <p>iii) la compétence de responsabiliser les individus, les familles et les groupes afin qu'ils adoptent un mode de vie sain et qu'ils se prennent en charge, sur la base des connaissances et des aptitudes acquises conformément au a) i) et ii) ;</p> <p>iv) la compétence d'engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et d'appliquer des mesures dans les situation de crise ou de catastrophe ;</p> <p>v) la compétence d'apporter de façon indépendante des conseils, des indications et un soutien aux personnes nécessitant des soins et à leurs proches ;</p> <p>vi) la compétence d'assurer et d'évaluer, de façon indépendante, la qualité des soins</p>
---	---

<p>infirmiers ;</p> <p>vii) la compétence d'assurer une communication professionnelle claire et complète et de coopérer avec les membres d'autres professions du secteur de la santé ;</p> <p>viii) la compétence d'analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.</p> <p>Cette disposition est d'application à toute personne débutant une formation infirmière à partir de l'année scolaire ou académique qui suit le 18 janvier 2016.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 1/1. Toute personne ayant terminé ou débuté une formation d'infirmier avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 que si elle est porteuse du diplôme ou du titre de bachelier en soins infirmiers, d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du " Diploma van geadueerde verpleegkundige " délivré par la Communauté flamande dans le cadre de l'enseignement supérieur professionnel, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière et si elle réunit, en outre, les conditions fixées par l'article 25.</p> <p>Toute personne débutant une formation infirmière pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.</p> <p>Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.</p> <p>§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR 2016-06-27/18, art. 5, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>pas en français Art. 46. § 1er. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement</p>	<p>infirmiers ;</p> <p>vii) la compétence d'assurer une communication professionnelle claire et complète et de coopérer avec les membres d'autres professions du secteur de la santé ;</p> <p>viii) la compétence d'analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière.</p> <p>Cette disposition est d'application à toute personne débutant une formation infirmière à partir de l'année scolaire ou académique qui suit le 18 janvier 2016.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 1/1. Toute personne ayant terminé ou débuté une formation d'infirmier avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer l'art infirmier tel qu'il est défini à l'article 46 que si elle est porteuse du diplôme ou du titre de bachelier en soins infirmiers, d'infirmier gradué ou d'infirmière graduée, du brevet ou du titre d'infirmier ou d'infirmière, du " Diploma van geadueerde verpleegkundige " délivré par la Communauté flamande dans le cadre de l'enseignement supérieur professionnel, du brevet ou du titre d'hospitalier ou d'hospitalière et si elle réunit, en outre, les conditions fixées par l'article 25.</p> <p>Toute personne débutant une formation infirmière pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Le porteur du titre professionnel de sage-femme, qui a obtenu son diplôme avant le 1er octobre 2018, peut exercer de plein droit l'art infirmier sous les mêmes conditions que les porteurs du titre professionnel d'infirmier gradué.</p> <p>Le porteur du titre professionnel de sage-femme qui a obtenu son diplôme après le 1er octobre 2018, peut de plein droit effectuer les prestations techniques infirmières ainsi que les actes médicaux confiés relevant de l'art infirmier, dans le domaine de l'art obstétrical, du traitement de la fertilité, de la gynécologie et de la néonatalogie.</p> <p>§ 3. Les diplômes, brevets ou titres équivalents sont délivrés conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR 2016-06-27/18, art. 5, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>pas en français Art. 46. § 1er. On entend par exercice de l'art infirmier, l'accomplissement</p>
--	--

<p>des activités suivantes :</p> <p>1° a) observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;</p> <p>b) définir les problèmes en matière de soins infirmiers;</p> <p>c) collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit;</p> <p>d) informer et conseiller le patient et sa famille;</p> <p>e) assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;</p> <p>f) assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;</p> <p>[<sup>1</sup> g) engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et appliquer des mesures dans les situations de crise ou de catastrophe ;</p> <p>h) analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière. ]<sup>1</sup></p> <p>2° les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.</p> <p>Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, [<sup>2</sup> ou par le dentiste]<sup>2</sup> à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin [<sup>2</sup> ou par le dentiste]<sup>2</sup> ou à des mesures relevant de la médecine préventive.</p> <p>3° les actes pouvant être confiés par un médecin [<sup>3</sup> ou par un dentiste]<sup>3</sup> conformément à l'article 23, § 1er, alinéas 2 et 3.</p> <p>§ 2. Les prestations de soins infirmiers, tel que visées au paragraphe 1er, 1°, 2° et 3°, sont consignées dans un dossier infirmier.</p> <p>§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer la liste des prestations visées au paragraphe 1er, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 6, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 26, 010; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 27, 010; En vigueur :</p>	<p>des activités suivantes :</p> <p>1° a) observer, identifier et établir l'état de santé sur les plans psychique, physique et social;</p> <p>b) définir les problèmes en matière de soins infirmiers;</p> <p>c) collaborer à l'établissement du diagnostic médical par le médecin et à l'exécution du traitement prescrit;</p> <p>d) informer et conseiller le patient et sa famille;</p> <p>e) assurer une assistance continue, accomplir des actes ou aider à leur accomplissement en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé de personnes et de groupes qu'ils soient sains ou malades;</p> <p>f) assurer l'accompagnement des mourants et l'accompagnement lors du processus de deuil;</p> <p>[<sup>1</sup> g) engager de façon indépendante des mesures immédiates destinées à préserver la vie et appliquer des mesures dans les situations de crise ou de catastrophe ;</p> <p>h) analyser la qualité des soins afin d'améliorer sa propre pratique professionnelle en tant qu'infirmier/-ière. ]<sup>1</sup></p> <p>2° les prestations techniques de l'art infirmier qui ne requièrent pas de prescription médicale ainsi que celles pour lesquelles elle est nécessaire.</p> <p>Ces prestations peuvent être liées à l'établissement du diagnostic par le médecin, [<sup>2</sup> ou par le dentiste]<sup>2</sup> à l'exécution d'un traitement prescrit par le médecin [<sup>2</sup> ou par le dentiste]<sup>2</sup> ou à des mesures relevant de la médecine préventive.</p> <p>3° les actes pouvant être confiés par un médecin [<sup>3</sup> ou par un dentiste]<sup>3</sup> conformément à l'article 23, § 1er, alinéas 2 et 3.</p> <p>§ 2. Les prestations de soins infirmiers, tel que visées au paragraphe 1er, 1°, 2° et 3°, sont consignées dans un dossier infirmier.</p> <p>§ 3. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, fixer la liste des prestations visées au paragraphe 1er, ainsi que leurs modalités d'exécution et les conditions de qualification requises.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 6, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 26, 010; En vigueur : 07-09-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 27, 010; En vigueur :</p>
---	---



<p>07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 46/1.</u> [1 § 1er Nul ne peut porter le titre d'infirmier de pratique avancée s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière tel que visé à l'article 45 et s'il ne répond pas aux dispositions du présent article.</p> <p>Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier, les critères pour obtenir le titre d'infirmier de pratique avancée. Ces critères prévoient au minimum un diplôme de master en sciences infirmières.</p> <p>§ 2. En plus de l'exercice de l'art infirmier tel que visé dans l'article 46, l'infirmier de pratique avancée pratique, dans le cadre des soins infirmiers complexes, des actes médicaux en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé du patient.</p> <p>Les soins visés dans le premier alinéa sont pratiqués par rapport à un groupe cible de patients bien défini et sont posés en étroite coordination avec le médecin et les éventuels autres professionnels de soins de santé.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission technique de l'art infirmier et du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, les activités que l'infirmier de pratique avancée peut pratiquer. Il peut également, après avis de la Commission technique de l'art infirmier et du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, fixer les conditions dans lesquelles l'infirmier de pratique avancée peut accomplir ces activités.</p> <p>§ 3. Les prestations infirmières de pratique avancée, telles que visées dans le paragraphe 2, sont consignées dans un dossier infirmier.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2019-04-22/19</u>, art. 15, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47.</u> &lt;Abrogé par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 156, 006; En vigueur : 01-07-2015&gt;</p> <p><u>Art. 48.</u> Nul ne peut porter un des titres professionnels visés à l'article 45, § 1er, s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 45, § 1er.</p> <p>Celui qui réunit les conditions de qualification</p>	<p>07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 46/1.</u> [1 § 1er Nul ne peut porter le titre d'infirmier de pratique avancée s'il n'est porteur d'un diplôme ou d'un titre d'infirmier ou d'infirmière tel que visé à l'article 45 et s'il ne répond pas aux dispositions du présent article.</p> <p>Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier, les critères pour obtenir le titre d'infirmier de pratique avancée. Ces critères prévoient au minimum un diplôme de master en sciences infirmières.</p> <p>§ 2. En plus de l'exercice de l'art infirmier tel que visé dans l'article 46, l'infirmier de pratique avancée pratique, dans le cadre des soins infirmiers complexes, des actes médicaux en vue du maintien, de l'amélioration et du rétablissement de la santé du patient.</p> <p>Les soins visés dans le premier alinéa sont pratiqués par rapport à un groupe cible de patients bien défini et sont posés en étroite coordination avec le médecin et les éventuels autres professionnels de soins de santé.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis de la Commission technique de l'art infirmier et du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, les activités que l'infirmier de pratique avancée peut pratiquer. Il peut également, après avis de la Commission technique de l'art infirmier et du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, fixer les conditions dans lesquelles l'infirmier de pratique avancée peut accomplir ces activités.</p> <p>§ 3. Les prestations infirmières de pratique avancée, telles que visées dans le paragraphe 2, sont consignées dans un dossier infirmier.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2019-04-22/19</u>, art. 15, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47.</u> &lt;Abrogé par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 156, 006; En vigueur : 01-07-2015&gt;</p> <p><u>Art. 48.</u> Nul ne peut porter un des titres professionnels visés à l'article 45, § 1er, s'il ne répond pas aux conditions fixées par l'article 45, § 1er.</p> <p>Celui qui réunit les conditions de qualification</p>
--	--

requis par la législation d'un pays étranger ne peut porter qu'un des titres professionnels visés à l'article 45 et ce, moyennant l'autorisation donnée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui est chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification requises, ou par un fonctionnaire délégué par lui.

Art. 49. Il est interdit à tout praticien de l'art infirmier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer l'art infirmier.

Art. 50. Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres professionnels visés à l'article 45, § 1er, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 45, § 1er.

Art. 51. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un Conseil fédéral de l'art infirmier.

Art. 52. Le Conseil fédéral de l'art infirmier a pour tâche de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, des avis en toute matière relative à l'art infirmier et, en particulier, en matière d'exercice de l'art infirmier et des qualifications requises

Le Conseil fédéral de l'art infirmier peut également donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et aux autorités des communautés, compétentes en matière d'enseignement, à leur demande ou d'initiative, des avis en toute matière relative aux études et à la formation des personnes visées à l'article 45.

Art. 53. § 1er. Le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé de :

1° a) 12 membres et autant de suppléants représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

b) chaque fois 2 membres et autant de suppléants représentant chaque catégorie de praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre

requis par la législation d'un pays étranger ne peut porter qu'un des titres professionnels visés à l'article 45 et ce, moyennant l'autorisation donnée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui est chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification requises, ou par un fonctionnaire délégué par lui.

Art. 49. Il est interdit à tout praticien de l'art infirmier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer l'art infirmier.

Art. 50. Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres professionnels visés à l'article 45, § 1er, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 45, § 1er.

Art. 51. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un Conseil fédéral de l'art infirmier.

Art. 52. Le Conseil fédéral de l'art infirmier a pour tâche de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande ou d'initiative, des avis en toute matière relative à l'art infirmier et, en particulier, en matière d'exercice de l'art infirmier et des qualifications requises

Le Conseil fédéral de l'art infirmier peut également donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et aux autorités des communautés, compétentes en matière d'enseignement, à leur demande ou d'initiative, des avis en toute matière relative aux études et à la formation des personnes visées à l'article 45.

Art. 53. § 1er. Le Conseil fédéral de l'art infirmier est composé de :

1° a) 12 membres et autant de suppléants représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;

b) chaque fois 2 membres et autant de suppléants représentant chaque catégorie de praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre

<p>professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;</p> <p>c) 4 membres et autant de suppléants représentant les aides-soignants;</p> <p>2° 6 membres et autant de suppléants représentant les médecins;</p> <p>3° 3 fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1er, alinéa 1er, de la Constitution coordonnée dans le cas où elles souhaitent être représentées;</p> <p>4° 1 fonctionnaire représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui assurera le secrétariat.</p> <p>Les fonctionnaires visés aux 3° et 4° siègent avec voix consultative.</p> <p>§ 2. Les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans, renouvelable une fois; les membres visés au paragraphe 1er, 1° et 2° le sont sur une liste double de candidats présentés par les associations et organisations professionnelles représentatives des personnes en cause; les membres visés au paragraphe 1er, 3° sont nommés sur désignation des autorités concernées; le membre visé au paragraphe 1er, 4° est nommé sur proposition du ministre dont il relève.</p> <p>§ 3. Pour que le Conseil fédéral de l'art infirmier puisse délibérer valablement, au moins la moitié des 12 membres représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des membres représentant les praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, au moins la moitié des membres représentant les aides-soignants et les médecins, dont au moins un membre représentant les aides-soignants et un membre représentant les médecins, lorsque le Conseil doit donner un avis sur une matière qui les concerne spécifiquement, doivent être présents.</p> <p>Si les membres du Conseil fédéral de l'art infirmier ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour; le Conseil peut alors délibérer valablement quelque soit le nombre des membres présents. Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents.</p>	<p>professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière;</p> <p>c) 4 membres et autant de suppléants représentant les aides-soignants;</p> <p>2° 6 membres et autant de suppléants représentant les médecins;</p> <p>3° 3 fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127 et 130, § 1er, alinéa 1er, de la Constitution coordonnée dans le cas où elles souhaitent être représentées;</p> <p>4° 1 fonctionnaire représentant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et qui assurera le secrétariat.</p> <p>Les fonctionnaires visés aux 3° et 4° siègent avec voix consultative.</p> <p>§ 2. Les membres sont nommés par le Roi pour un terme de six ans, renouvelable une fois; les membres visés au paragraphe 1er, 1° et 2° le sont sur une liste double de candidats présentés par les associations et organisations professionnelles représentatives des personnes en cause; les membres visés au paragraphe 1er, 3° sont nommés sur désignation des autorités concernées; le membre visé au paragraphe 1er, 4° est nommé sur proposition du ministre dont il relève.</p> <p>§ 3. Pour que le Conseil fédéral de l'art infirmier puisse délibérer valablement, au moins la moitié des 12 membres représentant les praticiens de l'art infirmier qui ne sont pas détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, la moitié des membres représentant les praticiens de l'art infirmier détenteurs d'un titre professionnel particulier ou d'une qualification professionnelle particulière, au moins la moitié des membres représentant les aides-soignants et les médecins, dont au moins un membre représentant les aides-soignants et un membre représentant les médecins, lorsque le Conseil doit donner un avis sur une matière qui les concerne spécifiquement, doivent être présents.</p> <p>Si les membres du Conseil fédéral de l'art infirmier ne sont pas présents en nombre suffisant, le président convoque une deuxième réunion avec le même ordre du jour; le Conseil peut alors délibérer valablement quelque soit le nombre des membres présents. Le Conseil se prononce à la majorité des membres présents.</p>
---	---

<p>En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.</p> <p><u>Art. 54.</u> Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de l'art infirmier. Le Conseil ne peut valablement délibérer que si la moitié des membres visés à l'article 53, § 1er, 1° et 2°, sont présents.</p> <p><u>Art. 55.</u> § 1er. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique de l'art infirmier. Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 141, alinéa 1er.</p> <p>§ 2. La commission est composée :</p> <p>1° de 12 membres nommés par le Roi sur présentation en liste double par les associations et organisations professionnelles représentatives des praticiens de l'art infirmier;</p> <p>2° de 12 membres nommés par le Roi sur présentation en liste double par les organisations professionnelles représentatives des médecins.</p> <p>§ 3. Le mandat de membre de la Commission technique de l'art infirmier est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 51 et celui de membre de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier visée à l'article 61, § 1er.</p> <p>§ 4. Le Roi nomme selon la même procédure un nombre de suppléants égal au nombre de membres visés au paragraphe 2.</p> <p>§ 5. Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour un terme de six ans renouvelable une fois.</p> <p>§ 6. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la commission technique. Les président et vice-président siègent sans voix délibérative.</p> <p>Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de la commission technique.</p> <p>La commission ne peut délibérer valablement que, si la moitié des membres visés au paragraphe 2, 1°, et la moitié des membres visés au paragraphe 2, 2°, sont présents. Elle prend ses décisions aux trois quarts des membres présents de chaque groupe. Lorsque</p>	<p>En cas de parité de voix, le point qui a été soumis au vote n'est pas adopté.</p> <p><u>Art. 54.</u> Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral de l'art infirmier. Le Conseil ne peut valablement délibérer que si la moitié des membres visés à l'article 53, § 1er, 1° et 2°, sont présents.</p> <p><u>Art. 55.</u> § 1er. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique de l'art infirmier. Cette commission a pour mission de donner les avis visés à l'article 141, alinéa 1er.</p> <p>§ 2. La commission est composée :</p> <p>1° de 12 membres nommés par le Roi sur présentation en liste double par les associations et organisations professionnelles représentatives des praticiens de l'art infirmier;</p> <p>2° de 12 membres nommés par le Roi sur présentation en liste double par les organisations professionnelles représentatives des médecins.</p> <p>§ 3. Le mandat de membre de la Commission technique de l'art infirmier est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 51 et celui de membre de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier visée à l'article 61, § 1er.</p> <p>§ 4. Le Roi nomme selon la même procédure un nombre de suppléants égal au nombre de membres visés au paragraphe 2.</p> <p>§ 5. Les membres effectifs et suppléants sont nommés pour un terme de six ans renouvelable une fois.</p> <p>§ 6. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la commission technique. Les président et vice-président siègent sans voix délibérative.</p> <p>Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement de la commission technique.</p> <p>La commission ne peut délibérer valablement que, si la moitié des membres visés au paragraphe 2, 1°, et la moitié des membres visés au paragraphe 2, 2°, sont présents. Elle prend ses décisions aux trois quarts des membres présents de chaque groupe. Lorsque</p>
--	--

<p>au cours d'une réunion de la Commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement lors d'une prochaine séance quel que soit le nombre de membres présents.</p> <p><u>Art. 56.</u> Nul ne peut exercer la profession d'aide soignant sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi.</p> <p><u>Art. 57.</u> Il est interdit à tout aide-soignant de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités infirmières autorisées aux aides-soignants.</p> <p><u>Art. 58.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l'article 56, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par les articles 56 et 60.</p> <p><u>Art. 59.</u> On entend par aide soignant, une personne spécifiquement formée pour assister l'infirmier ou l'infirmière, sous son contrôle, en matière de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'infirmier ou l'infirmière dans une équipe structurée.</p> <p>Le Roi détermine, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, les activités mentionnées à l'article 46, § 1er, 1° et 2°, que l'aide soignant peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide soignant, conformément à l'alinéa 1er.</p> <p><u>Art. 60.</u> § 1er. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 56, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 118, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.</p> <p>Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil fédéral de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux modalités d'enregistrement en tant qu'aide soignant visées à l'article 56, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier.</p>	<p>au cours d'une réunion de la Commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement lors d'une prochaine séance quel que soit le nombre de membres présents.</p> <p><u>Art. 56.</u> Nul ne peut exercer la profession d'aide soignant sans avoir été enregistré au sein des services du gouvernement, conformément aux modalités fixées par le Roi.</p> <p><u>Art. 57.</u> Il est interdit à tout aide-soignant de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités infirmières autorisées aux aides-soignants.</p> <p><u>Art. 58.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l'article 56, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par les articles 56 et 60.</p> <p><u>Art. 59.</u> On entend par aide soignant, une personne spécifiquement formée pour assister l'infirmier ou l'infirmière, sous son contrôle, en matière de soins, d'éducation et de logistique, dans le cadre des activités coordonnées par l'infirmier ou l'infirmière dans une équipe structurée.</p> <p>Le Roi détermine, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, les activités mentionnées à l'article 46, § 1er, 1° et 2°, que l'aide soignant peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction d'aide soignant, conformément à l'alinéa 1er.</p> <p><u>Art. 60.</u> § 1er. Les certificats, brevets ou diplômes des personnes visées à l'article 56, doivent être visés préalablement par la commission médicale prévue à l'article 118, et qui est compétente en raison du lieu où elles comptent s'établir.</p> <p>Avant l'octroi du visa, la Commission d'agrément du Conseil fédéral de l'art infirmier vérifie s'il est répondu aux modalités d'enregistrement en tant qu'aide soignant visées à l'article 56, conformément aux modalités fixées par le Roi, après avis du Conseil fédéral de l'art infirmier.</p>
--	--

<p>Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.</p> <p>§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.</p> <p>Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration douzième mois suivant celui de l'octroi du visa.</p> <p>§ 3. Le présent article est abrogé à une date à fixer par le Roi.</p> <p><u>Art. 61.</u> § 1er. Il est créé une Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les praticiens de l'art infirmier à porter un titre professionnel, un titre professionnel particulier ou à se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière, ainsi que de vérifier le respect des modalités d'enregistrement en tant qu'aide-soignant. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre ou de la qualification concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.</p> <p>§ 3. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.</p> <p>Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 51 et celui de membre de la Commission technique de l'art infirmier visée à l'article 55, § 1er.</p> <p><u>Chapitre 5.</u> L'exercice de la profession de sage-femme</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1er. Sans préjudice de l'exercice de</p>	<p>Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement.</p> <p>§ 2. A la demande de l'intéressé, la commission médicale peut viser le document par lequel la direction de l'établissement d'enseignement ou le jury d'examen compétent atteste que le demandeur a réussi l'examen final donnant droit au diplôme ou brevet.</p> <p>Les effets de ce visa cessent à l'expiration du mois qui suit celui de l'homologation du diplôme ou du brevet et, au plus tard, à l'expiration douzième mois suivant celui de l'octroi du visa.</p> <p>§ 3. Le présent article est abrogé à une date à fixer par le Roi.</p> <p><u>Art. 61.</u> § 1er. Il est créé une Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les praticiens de l'art infirmier à porter un titre professionnel, un titre professionnel particulier ou à se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière, ainsi que de vérifier le respect des modalités d'enregistrement en tant qu'aide-soignant. Elle a aussi pour mission de contrôler le bon respect des conditions fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre ou de la qualification concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.</p> <p>§ 3. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de l'art infirmier.</p> <p>Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de l'art infirmier visé à l'article 51 et celui de membre de la Commission technique de l'art infirmier visée à l'article 55, § 1er.</p> <p><u>Chapitre 5.</u> L'exercice de la profession de sage-femme</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1er. Sans préjudice de l'exercice de</p>
---	---

<p>l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de la profession de sage-femme :</p> <p>1° l'accomplissement autonome des activités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le diagnostic de la grossesse;</li> <li>b) l'assurance, durant la grossesse, l'accouchement et le post-partum, de la surveillance de la femme et la dispensation à celle-ci de soins et conseils;</li> <li>c) le suivi des grossesses normales, la pratique des accouchements eutociques et la dispensation des soins au nouveau-né et au nourrisson bien portant;</li> <li>d) les mesures préventives, la recherche des risques chez la mère et l'enfant;</li> <li>e) en cas d'urgence, les gestes nécessaires dans l'attente d'une aide médicale spécialisée;</li> <li>f) l'information et l'éducation à la santé, vis-à-vis de la femme, de la famille et de la société;</li> <li>g) l'éducation prénatale et à la préparation à la parenté;</li> </ul> <p>[<sup>2</sup> h) l'établissement des rapports écrits nécessaires.]<sup>2</sup></p> <p>2° la collaboration avec le médecin, sous la responsabilité de celui-ci, à la prise en charge et au traitement des problèmes de fertilité, des grossesses et des accouchements à risque, et des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulière constituant une menace pour leur vie, ainsi qu'aux soins à donner dans ces cas.</p> <p>§ 2. Le Roi détermine, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les actes qui peuvent être accomplis en application du paragraphe 1er par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sage-femme [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.</p> <p>Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, et de l'Académie royale de médecine, les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois</p>	<p>l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de la profession de sage-femme :</p> <p>1° l'accomplissement autonome des activités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le diagnostic de la grossesse;</li> <li>b) l'assurance, durant la grossesse, l'accouchement et le post-partum, de la surveillance de la femme et la dispensation à celle-ci de soins et conseils;</li> <li>c) le suivi des grossesses normales, la pratique des accouchements eutociques et la dispensation des soins au nouveau-né et au nourrisson bien portant;</li> <li>d) les mesures préventives, la recherche des risques chez la mère et l'enfant;</li> <li>e) en cas d'urgence, les gestes nécessaires dans l'attente d'une aide médicale spécialisée;</li> <li>f) l'information et l'éducation à la santé, vis-à-vis de la femme, de la famille et de la société;</li> <li>g) l'éducation prénatale et à la préparation à la parenté;</li> </ul> <p>[<sup>2</sup> h) l'établissement des rapports écrits nécessaires.]<sup>2</sup></p> <p>2° la collaboration avec le médecin, sous la responsabilité de celui-ci, à la prise en charge et au traitement des problèmes de fertilité, des grossesses et des accouchements à risque, et des nouveau-nés qui se trouvent dans des conditions de maladie particulière constituant une menace pour leur vie, ainsi qu'aux soins à donner dans ces cas.</p> <p>§ 2. Le Roi détermine, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les actes qui peuvent être accomplis en application du paragraphe 1er par les personnes agréées comme porteur du titre professionnel de sage-femme [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de prescrire des médicaments.</p> <p>Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, et de l'Académie royale de médecine, les prescriptions médicamenteuses qui peuvent être rédigées de manière autonome dans le cadre du suivi de la grossesse normale, de la pratique des accouchements eutociques et des soins aux nouveau-nés bien portants dans ou en dehors d'un hôpital. La prescription contraceptive est limitée aux trois</p>
---	---

<p>mois qui suivent l'accouchement.</p> <p>§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de pratiquer la rééducation périnéo-sphinctérienne.</p> <p>§ 5. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage femme de réaliser des échographies fonctionnelles, et non morphologiques.</p> <p>Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages femmes, et de l'Académie royale de médecine, la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage femme peut recourir à l'échographie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 7, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <u>2020-05-29/26</u>, art. 2, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 63.</u>L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office [<sup>1</sup> au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur de sage-femme obtenu à la suite d'une formation à temps plein de sage-femme et délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, ou d'un diplôme étranger ou acquis antérieurement déclaré équivalent par l'autorité compétente]<sup>1</sup>.</p> <p>[<sup>1</sup> La formation de sage-femme comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 4600 heures d'enseignement théorique et pratique, dont un tiers au moins de la durée minimale de la formation est constitué de pratique clinique ;</li> <li>- soit deux années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 3600 heures, et est subordonnée à la possession d'un diplôme d'infirmier ;</li> <li>- soit dix-huit mois, qui peuvent être exprimés en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 3000 heures, subordonnée à la possession d'un diplôme d'infirmier et suivie d'une pratique professionnelle d'un an.</li> </ul>	<p>mois qui suivent l'accouchement.</p> <p>§ 4. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des Sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage-femme de pratiquer la rééducation périnéo-sphinctérienne.</p> <p>§ 5. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral des sages-femmes, les modalités et les critères de qualification particulière permettant au titulaire du titre professionnel de sage femme de réaliser des échographies fonctionnelles, et non morphologiques.</p> <p>Le Roi précise, après avis du Conseil fédéral des sages femmes, et de l'Académie royale de médecine, la liste des motifs et des situations dans lesquelles le titulaire du titre professionnel de sage femme peut recourir à l'échographie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 7, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <u>2020-05-29/26</u>, art. 2, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 63.</u>L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé d'office [<sup>1</sup> au titulaire d'un diplôme d'enseignement supérieur de sage-femme obtenu à la suite d'une formation à temps plein de sage-femme et délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, ou d'un diplôme étranger ou acquis antérieurement déclaré équivalent par l'autorité compétente]<sup>1</sup>.</p> <p>[<sup>1</sup> La formation de sage-femme comprend au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- soit trois années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 4600 heures d'enseignement théorique et pratique, dont un tiers au moins de la durée minimale de la formation est constitué de pratique clinique ;</li> <li>- soit deux années d'études, qui peuvent être exprimées en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 3600 heures, et est subordonnée à la possession d'un diplôme d'infirmier ;</li> <li>- soit dix-huit mois, qui peuvent être exprimés en crédits ECTS équivalents, comprenant au moins 3000 heures, subordonnée à la possession d'un diplôme d'infirmier et suivie d'une pratique professionnelle d'un an.</li> </ul>
--	--



<p>La formation qui permet d'obtenir le titre de sage-femme donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes :</p> <p>a) une connaissance approfondie des sciences qui sont à la base des activités de sage-femme, notamment de la maïeutique, de l'obstétrique et de la gynécologie ;</p> <p>b) une connaissance adéquate de la déontologie de la profession et de la législation pertinente pour l'exercice de la profession ;</p> <p>c) des connaissances adéquates en médecine (fonctions biologiques, anatomie et physiologie) et en pharmacologie dans le domaine de l'obstétrique et du nouveau-né, ainsi qu'une connaissance des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain, et de son comportement ;</p> <p>d) une expérience clinique adéquate acquise dans des établissements agréés permettant à la sage-femme de dispenser, de façon indépendante et sous sa propre responsabilité, dans la mesure nécessaire et à l'exclusion des cas pathologiques, les soins prénataux, de procéder à un accouchement et d'en assurer les suites dans des établissements agréés, et de superviser le travail et la naissance, les soins postnataux et la réanimation néonatale dans l'attente d'un médecin ;</p> <p>e) une compréhension adéquate de la formation du personnel de santé et expérience de la collaboration avec ce personnel.</p> <p>Toute personne ayant terminé ou débuté une formation de sage-femme avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer la profession de sage-femme telle que définie à l'article 62 que si elle est porteuse d'un diplôme d'enseignement supérieur de sage-femme, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, ou d'un diplôme déclaré équivalent par l'autorité compétente.</p> <p>Toute personne débutant une formation de sage-femme pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.<sup>1</sup></p> <p>L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour conserver l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme, la sage-femme a l'obligation de se tenir au courant de l'évolution dans le domaine</p>	<p>La formation qui permet d'obtenir le titre de sage-femme donne la garantie que le professionnel concerné a acquis les connaissances et les aptitudes suivantes :</p> <p>a) une connaissance approfondie des sciences qui sont à la base des activités de sage-femme, notamment de la maïeutique, de l'obstétrique et de la gynécologie ;</p> <p>b) une connaissance adéquate de la déontologie de la profession et de la législation pertinente pour l'exercice de la profession ;</p> <p>c) des connaissances adéquates en médecine (fonctions biologiques, anatomie et physiologie) et en pharmacologie dans le domaine de l'obstétrique et du nouveau-né, ainsi qu'une connaissance des relations existant entre l'état de santé et l'environnement physique et social de l'être humain, et de son comportement ;</p> <p>d) une expérience clinique adéquate acquise dans des établissements agréés permettant à la sage-femme de dispenser, de façon indépendante et sous sa propre responsabilité, dans la mesure nécessaire et à l'exclusion des cas pathologiques, les soins prénataux, de procéder à un accouchement et d'en assurer les suites dans des établissements agréés, et de superviser le travail et la naissance, les soins postnataux et la réanimation néonatale dans l'attente d'un médecin ;</p> <p>e) une compréhension adéquate de la formation du personnel de santé et expérience de la collaboration avec ce personnel.</p> <p>Toute personne ayant terminé ou débuté une formation de sage-femme avant le 18 janvier 2016, ne peut exercer la profession de sage-femme telle que définie à l'article 62 que si elle est porteuse d'un diplôme d'enseignement supérieur de sage-femme, délivré par un établissement scolaire reconnu par l'autorité compétente, ou d'un diplôme déclaré équivalent par l'autorité compétente.</p> <p>Toute personne débutant une formation de sage-femme pendant le second semestre de l'année scolaire ou de l'année académique 2015-2016 y est assimilée.<sup>1</sup></p> <p>L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme est accordé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Pour conserver l'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme, la sage-femme a l'obligation de se tenir au courant de l'évolution dans le domaine</p>
---	---

<p>de l'obstétrique en suivant une formation permanente. La durée minimale et les modalités de la formation permanente sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes.</p> <p>L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme peut être retiré si, après avoir reçu un avertissement, l'intéressé(e) ne suit pas de formation permanente. Les modalités de retrait de l'agrément sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes.</p> <p>Il est constitué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, un Conseil fédéral des Sages-femmes qui a pour mission d'émettre un avis sur tout problème relatif aux sages-femmes qui sont de la compétence fédérale.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 8, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 64.</u> Il est créé une commission d'agrément pour les sages-femmes auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>La commission d'agrément pour les sages-femmes a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les sages-femmes à porter le titre professionnel, ainsi que de rendre un avis sur l'enregistrement des formations permanentes. Elle a aussi pour mission de contrôler le respect des conditions fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.</p> <p>Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'agrément pour les sages-femmes.</p> <p><u>Chapitre 6.</u> L'exercice de la profession de secouriste-ambulancier</p> <p><u>Art. 65.</u> Sans préjudice de l'application de l'article 6ter, § 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, nul ne peut exercer la profession de secouriste-ambulancier sans avoir été enregistré auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la</p>	<p>de l'obstétrique en suivant une formation permanente. La durée minimale et les modalités de la formation permanente sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes.</p> <p>L'agrément comme porteur ou porteuse du titre professionnel de sage-femme peut être retiré si, après avoir reçu un avertissement, l'intéressé(e) ne suit pas de formation permanente. Les modalités de retrait de l'agrément sont fixées par le Roi sur avis du Conseil fédéral des Sages-femmes.</p> <p>Il est constitué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, un Conseil fédéral des Sages-femmes qui a pour mission d'émettre un avis sur tout problème relatif aux sages-femmes qui sont de la compétence fédérale.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 8, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 64.</u> Il est créé une commission d'agrément pour les sages-femmes auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>La commission d'agrément pour les sages-femmes a pour mission de rendre un avis sur les demandes d'agrément autorisant les sages-femmes à porter le titre professionnel, ainsi que de rendre un avis sur l'enregistrement des formations permanentes. Elle a aussi pour mission de contrôler le respect des conditions fixées par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour le maintien du titre concerné, et de proposer au ministre des sanctions lorsque, en cas de contrôle, il est établi que ces conditions ne sont pas remplies.</p> <p>Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la commission d'agrément pour les sages-femmes.</p> <p><u>Chapitre 6.</u> L'exercice de la profession de secouriste-ambulancier</p> <p><u>Art. 65.</u> Sans préjudice de l'application de l'article 6ter, § 2, de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente, nul ne peut exercer la profession de secouriste-ambulancier sans avoir été enregistré auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la</p>
--	--

<p>Chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux modalités fixées par le Roi.</p> <p><u>Art. 66.</u> On entend par secouriste-ambulancier une personne spécifiquement formée pour assister le médecin, l'infirmier ou l'infirmière ou pour exécuter sous leur contrôle, conformément aux modalités fixées par le Roi, en matière de soins, d'éducation et de logistique, le transport des personnes visées à l'article 1er de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.</p> <p>Le Roi détermine, après avis du Conseil Fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, ainsi que du Conseil national des Secours médicaux d'urgence visé à l'arrêté royal du 5 juillet 1994 créant un Conseil national des secours médicaux d'urgence, les activités mentionnées à l'article 46, § 1er, 1°, 2°, et 3°, que le secouriste-ambulancier peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction de secouriste-ambulancier, conformément à l'alinéa 1er.</p> <p><u>Art. 67.</u> Il est interdit à tout secouriste-ambulancier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités relevant de la profession de secouriste-ambulancier.</p> <p><u>Art. 68.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l'article 65, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 65.</p> <p><u>Chapitre 6/1.</u> - [<sup>1</sup> L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Inséré par L 2015-05-10/06, art. 165, 006; En vigueur : 01-07-2015&gt;</p> <p><u>Art. 68/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. [<sup>2</sup> En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er]<sup>2</sup>, nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. [<sup>2</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer la psychologie clinique, le</p>	<p>Chaîne alimentaire et Environnement, conformément aux modalités fixées par le Roi.</p> <p><u>Art. 66.</u> On entend par secouriste-ambulancier une personne spécifiquement formée pour assister le médecin, l'infirmier ou l'infirmière ou pour exécuter sous leur contrôle, conformément aux modalités fixées par le Roi, en matière de soins, d'éducation et de logistique, le transport des personnes visées à l'article 1er de la loi du 8 juillet 1964 relative à l'aide médicale urgente.</p> <p>Le Roi détermine, après avis du Conseil Fédéral de l'art infirmier et de la Commission technique de l'art infirmier, ainsi que du Conseil national des Secours médicaux d'urgence visé à l'arrêté royal du 5 juillet 1994 créant un Conseil national des secours médicaux d'urgence, les activités mentionnées à l'article 46, § 1er, 1°, 2°, et 3°, que le secouriste-ambulancier peut réaliser, et fixe les modalités d'exécution de ces activités afférentes à la fonction de secouriste-ambulancier, conformément à l'alinéa 1er.</p> <p><u>Art. 67.</u> Il est interdit à tout secouriste-ambulancier de prêter d'une manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une ou plusieurs activités relevant de la profession de secouriste-ambulancier.</p> <p><u>Art. 68.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, le titre professionnel visé à l'article 65, si ces personnes ne répondent pas aux conditions fixées par l'article 65.</p> <p><u>Chapitre 6/1.</u> - [<sup>1</sup> L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Inséré par L 2015-05-10/06, art. 165, 006; En vigueur : 01-07-2015&gt;</p> <p><u>Art. 68/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. [<sup>2</sup> En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er]<sup>2</sup>, nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. [<sup>2</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer la psychologie clinique, le</p>
---	---

<p>titulaire d'un agrément en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la psychologie clinique. Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>3</sup> Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de la psychologie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer la psychologie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le Roi fixe [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique.</p> <p>L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.</p> <p>§ 3. [<sup>2</sup> Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend]<sup>2</sup> par exercice de la psychologie clinique, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> l'accomplissement habituel d'actes [<sup>3</sup> ...]<sup>3</sup> ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.</p>	<p>titulaire d'un agrément en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la psychologie clinique. Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>3</sup> Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de la psychologie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer la psychologie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le Roi fixe [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique.</p> <p>L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.</p> <p>§ 3. [<sup>2</sup> Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend]<sup>2</sup> par exercice de la psychologie clinique, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> l'accomplissement habituel d'actes [<sup>3</sup> ...]<sup>3</sup> ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.</p>
---	---

<p>[<sup>2</sup> Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.]<sup>2</sup></p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> En vue de l'agrément en] psychologie clinique, le [<sup>3</sup> le porteur d'un diplôme dans le domaine de la psychologie clinique tel que visé au paragraphe 2, alinéa 2]<sup>3</sup>, au terme de sa formation, suit un stage professionnel.</p> <p>L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard de psychologues cliniques qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique.</p> <p>L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.</p> <p>Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.</p> <p>Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.</p> <p>Les maîtres de stage et services de stage en psychologie clinique sont agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qu'il désigne.</p> <p>Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.]<sup>2</sup><sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2015-05-10/06, art. 166, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2016-07-10/05, art. 9, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L 2019-04-22/19, art. 2, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2.</u> [<sup>1</sup> § 1er. [<sup>2</sup> En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er,]<sup>2</sup> nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>[<sup>2</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer l'orthopédagogie clinique, le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui possède une connaissance suffisante de l'orthopédagogie clinique.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.]<sup>2</sup></p>	<p>[<sup>2</sup> Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.]<sup>2</sup></p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> En vue de l'agrément en] psychologie clinique, le [<sup>3</sup> le porteur d'un diplôme dans le domaine de la psychologie clinique tel que visé au paragraphe 2, alinéa 2]<sup>3</sup>, au terme de sa formation, suit un stage professionnel.</p> <p>L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard de psychologues cliniques qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique.</p> <p>L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.</p> <p>Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.</p> <p>Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.</p> <p>Les maîtres de stage et services de stage en psychologie clinique sont agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qu'il désigne.</p> <p>Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.]<sup>2</sup><sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2015-05-10/06, art. 166, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2016-07-10/05, art. 9, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L 2019-04-22/19, art. 2, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2.</u> [<sup>1</sup> § 1er. [<sup>2</sup> En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er,]<sup>2</sup> nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>[<sup>2</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer l'orthopédagogie clinique, le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui possède une connaissance suffisante de l'orthopédagogie clinique.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.]<sup>2</sup></p>
--	--

<p>[<sup>3</sup> Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer l'orthopédagogie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le Roi fixe [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.</p> <p>L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 3. [<sup>2</sup> Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de l'orthopédagogie clinique, l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes [<sup>3</sup> ...]<sup>3</sup> qui ont pour but la prévention, le dépistage et l'établissement d'un diagnostic pédagogique, avec une attention particulière pour les facteurs contextuels, et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes, ainsi que la prise en charge et l'accompagnement de ces personnes.</p> <p>Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.]<sup>2</sup></p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> En vue de l'agrément en]<sup>3</sup> orthopédagogie, [<sup>3</sup> le porteur d'un diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique tel que visé dans le paragraphe 2, alinéa 2]<sup>3</sup> suit, au terme de sa formation, un stage professionnel.</p> <p>L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard d'orthopédagogues cliniciens qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà l'orthopédagogie clinique.</p>	<p>[<sup>3</sup> Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer l'orthopédagogie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Le Roi fixe [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.</p> <p>L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 3. [<sup>2</sup> Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de l'orthopédagogie clinique, l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes [<sup>3</sup> ...]<sup>3</sup> qui ont pour but la prévention, le dépistage et l'établissement d'un diagnostic pédagogique, avec une attention particulière pour les facteurs contextuels, et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes, ainsi que la prise en charge et l'accompagnement de ces personnes.</p> <p>Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.]<sup>2</sup></p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> En vue de l'agrément en]<sup>3</sup> orthopédagogie, [<sup>3</sup> le porteur d'un diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique tel que visé dans le paragraphe 2, alinéa 2]<sup>3</sup> suit, au terme de sa formation, un stage professionnel.</p> <p>L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard d'orthopédagogues cliniciens qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà l'orthopédagogie clinique.</p>
--	--

<p>L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en orthopédagogie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.</p> <p>Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.</p> <p>Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.</p> <p>Les maîtres de stage et services de stage en orthopédagogie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui.</p> <p>Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.]]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 167, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 10, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 3, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.</p> <p>§ 2. La psychothérapie est exercée par un praticien, tel que visé aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2, au sein d'une relation psychothérapeute-patient, dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient.</p> <p>§ 3. Pour pouvoir exercer la psychothérapie, le praticien, tel que visé au § 2, a suivi une formation spécifique en psychothérapie dans un établissement universitaire ou une haute école. La formation compte au minimum 70 crédits ECTS.</p> <p>Le praticien a également suivi un stage professionnel dans le domaine de la psychothérapie de minimum deux ans de pratique à temps plein ou son équivalent en cas</p>	<p>L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en orthopédagogie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.</p> <p>Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.</p> <p>Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.</p> <p>Les maîtres de stage et services de stage en orthopédagogie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui.</p> <p>Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.]]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 167, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 10, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 3, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. La psychothérapie est une forme de traitement des soins de santé qui utilise, de façon logique et systématique, un ensemble cohérent de moyens psychologiques (interventions), qui sont ancrés dans un cadre de référence psychologique et scientifique, et qui requièrent une collaboration interdisciplinaire.</p> <p>§ 2. La psychothérapie est exercée par un praticien, tel que visé aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2, au sein d'une relation psychothérapeute-patient, dans le but d'éliminer ou d'alléger des difficultés, conflits et troubles psychologiques dont souffre le patient.</p> <p>§ 3. Pour pouvoir exercer la psychothérapie, le praticien, tel que visé au § 2, a suivi une formation spécifique en psychothérapie dans un établissement universitaire ou une haute école. La formation compte au minimum 70 crédits ECTS.</p> <p>Le praticien a également suivi un stage professionnel dans le domaine de la psychothérapie de minimum deux ans de pratique à temps plein ou son équivalent en cas</p>
--	--

<p>d'exercice à temps partiel.</p> <p>La formation spécifique et le stage professionnel peuvent avoir lieu simultanément.</p> <p>Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 2.</p> <p>§ 4. Par dérogation aux §§ 2 et 3, des praticiens professionnels autres que les praticiens professionnels tels que visés aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2 peuvent également exercer de manière autonome la psychothérapie, pour autant qu'ils ressortissent d'une des catégories suivantes :</p> <p>a) praticiens professionnels qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>3° ils peuvent fournir au plus tard le 1er septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie;</p> <p>b) praticiens professionnels qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>c) praticiens professionnels qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier qui donne droit à un titre professionnel conformément à la présente loi, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au § 3, alinéa 1er;</p> <p>3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.</p> <p>§ 5. Par dérogation aux §§ 2 à 4, les personnes qui ne sont pas des praticiens professionnels</p>	<p>d'exercice à temps partiel.</p> <p>La formation spécifique et le stage professionnel peuvent avoir lieu simultanément.</p> <p>Le Roi peut déterminer des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 2.</p> <p>§ 4. Par dérogation aux §§ 2 et 3, des praticiens professionnels autres que les praticiens professionnels tels que visés aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2 peuvent également exercer de manière autonome la psychothérapie, pour autant qu'ils ressortissent d'une des catégories suivantes :</p> <p>a) praticiens professionnels qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>3° ils peuvent fournir au plus tard le 1er septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie;</p> <p>b) praticiens professionnels qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>c) praticiens professionnels qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier qui donne droit à un titre professionnel conformément à la présente loi, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils disposent d'un titre professionnel conformément à la présente loi;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit une formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au § 3, alinéa 1er;</p> <p>3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.</p> <p>§ 5. Par dérogation aux §§ 2 à 4, les personnes qui ne sont pas des praticiens professionnels</p>
--	--



<p>peuvent également exercer la psychothérapie, pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>a) il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux §§ 2 à 4;</p> <p>b) la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervision.</p> <p>Les personnes visées à l'alinéa 1er ressortissent par ailleurs d'une des catégories suivantes :</p> <p>a) ceux qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>3° ils peuvent fournir au plus tard le 1er septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie;</p> <p>b) ceux qui, au 1er septembre 2016 ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>c) ceux qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant de l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au § 3, alinéa 1er;</p> <p>3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.</p> <p>La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est applicable aux praticiens de la psychothérapie visés au présent paragraphe.</p> <p>§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir recueilli l'avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé, également autoriser d'autres praticiens</p>	<p>peuvent également exercer la psychothérapie, pour autant qu'elles satisfassent aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>a) il s'agit de la pratique non autonome de certains actes psychothérapeutiques sous la surveillance d'un praticien, tels que visés aux §§ 2 à 4;</p> <p>b) la pratique a lieu dans un cadre interdisciplinaire avec intervision.</p> <p>Les personnes visées à l'alinéa 1er ressortissent par ailleurs d'une des catégories suivantes :</p> <p>a) ceux qui, au plus tard au cours de l'année académique 2015-2016, ont terminé leurs études aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>3° ils peuvent fournir au plus tard le 1er septembre 2018 la preuve de l'exercice de la psychothérapie;</p> <p>b) ceux qui, au 1er septembre 2016 ont entamé ou entament pendant l'année académique 2016-2017 une formation spécifique en psychothérapie, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit dans un établissement une formation spécifique en psychothérapie;</p> <p>c) ceux qui, au 1er septembre 2016, ont entamé ou entament pendant de l'année académique 2016-2017 une formation au minimum de niveau bachelier, aux conditions cumulatives suivantes :</p> <p>1° ils ont terminé avec fruit une formation au minimum de niveau bachelier;</p> <p>2° ils ont terminé avec fruit la formation spécifique en psychothérapie, telle que visée au § 3, alinéa 1er;</p> <p>3° ils ont également suivi un stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.</p> <p>La loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient est applicable aux praticiens de la psychothérapie visés au présent paragraphe.</p> <p>§ 6. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avoir recueilli l'avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé, également autoriser d'autres praticiens</p>
--	--

<p>professionnels à exercer la psychothérapie. Il fixe, le cas échéant, les conditions auxquelles ils peuvent exercer la psychothérapie. Ces conditions portent au minimum sur leur formation préparatoire.</p> <p>§ 7. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, décrire la psychothérapie et fixer les conditions relatives à l'exercice de cette discipline, dont la matière qui doit être traitée et le stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-07-10/05</u>, art. 11, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><i>(NOTE : par son arrêt n° 170/2016 du 22-12-2016 (M.B. 27-12-2016, p. 89690) la Cour constitutionnelle suspend l'article 11, en tant qu'il insère l'art. 68/2/1 de la présente loi et en ce qu'il ne prévoit aucun régime transitoire pour les personnes qui, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, exerçaient la pratique de la psychothérapie)</i></p> <p><i>(NOTE : par son arrêt n° 39/2017 du 16-03-2017 (M.B. 03-04-2017, p. 47984) la Cour constitutionnelle a annulé le présent article, mais uniquement en ce qu'il ne prévoit aucun régime transitoire pour les personnes qui, avant l'entrée en vigueur de cette loi, exerçaient la pratique de la psychothérapie.)</i></p> <p><u>Art. 68/2/2.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Les praticiens professionnels tels que visés aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2, qui exercent la psychothérapie de manière autonome, ainsi que les praticiens autonomes de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1, § 4, peuvent être aidés par des assistants, dénommés les professions de support en soins de santé mentale.</p> <p>Les professions de support en soins de santé mentale ne posent aucun acte diagnostique et thérapeutique autonome mais exécutent des prescriptions à la demande de et sous la supervision des praticiens professionnels mentionnés à l'alinéa 1er ou des praticiens de la psychothérapie mentionnés à l'alinéa 1er.</p> <p>§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, fixer la liste des professions de support en soins de</p>	<p>professionnels à exercer la psychothérapie. Il fixe, le cas échéant, les conditions auxquelles ils peuvent exercer la psychothérapie. Ces conditions portent au minimum sur leur formation préparatoire.</p> <p>§ 7. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, décrire la psychothérapie et fixer les conditions relatives à l'exercice de cette discipline, dont la matière qui doit être traitée et le stage professionnel, tel que visé au § 3, alinéa 2.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-07-10/05</u>, art. 11, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><i>(NOTE : par son arrêt n° 170/2016 du 22-12-2016 (M.B. 27-12-2016, p. 89690) la Cour constitutionnelle suspend l'article 11, en tant qu'il insère l'art. 68/2/1 de la présente loi et en ce qu'il ne prévoit aucun régime transitoire pour les personnes qui, avant l'entrée en vigueur de la présente loi, exerçaient la pratique de la psychothérapie)</i></p> <p><i>(NOTE : par son arrêt n° 39/2017 du 16-03-2017 (M.B. 03-04-2017, p. 47984) la Cour constitutionnelle a annulé le présent article, mais uniquement en ce qu'il ne prévoit aucun régime transitoire pour les personnes qui, avant l'entrée en vigueur de cette loi, exerçaient la pratique de la psychothérapie.)</i></p> <p><u>Art. 68/2/2.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Les praticiens professionnels tels que visés aux articles 3, § 1er, 68/1 et 68/2, qui exercent la psychothérapie de manière autonome, ainsi que les praticiens autonomes de la psychothérapie, tels que visés à l'article 68/2/1, § 4, peuvent être aidés par des assistants, dénommés les professions de support en soins de santé mentale.</p> <p>Les professions de support en soins de santé mentale ne posent aucun acte diagnostique et thérapeutique autonome mais exécutent des prescriptions à la demande de et sous la supervision des praticiens professionnels mentionnés à l'alinéa 1er ou des praticiens de la psychothérapie mentionnés à l'alinéa 1er.</p> <p>§ 2. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, fixer la liste des professions de support en soins de</p>
---	---

<p>santé mentale, ainsi que les critères généraux d'agrément des professions de support en soins de santé mentale.</p> <p>Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, déterminer les critères spécifiques qui s'appliquent à chacune des professions de support en soins de santé mentale.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-07-10/05</u>, art. 12, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/3.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'agrément et à l'exercice des professions des soins de santé mentale, dont la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, ainsi qu'en toutes matières relatives à l'exercice de la psychothérapie.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral est composé de façon telle que les membres à nommer seront particulièrement familiarisés avec l'exercice d'une profession des soins de santé mentale ou l'exercice de la psychothérapie.</p> <p>§ 3. Le Conseil fédéral se compose des trois groupes professionnels suivants :</p> <p>a) le groupe professionnel des psychologues cliniciens, composé de 16 psychologues cliniciens;</p> <p>b) le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, composé de 4 orthopédagogues cliniciens;</p> <p>c) le groupe professionnel des médecins, composé de 8 médecins.</p> <p>Chaque groupe professionnel compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.</p> <p>Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part, et de membres qui, depuis au moins cinq ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d'autre part.</p> <p>Les membres visés à l'alinéa 3 qui occupent une fonction académique, sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un</p>	<p>santé mentale, ainsi que les critères généraux d'agrément des professions de support en soins de santé mentale.</p> <p>Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, déterminer les critères spécifiques qui s'appliquent à chacune des professions de support en soins de santé mentale.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-07-10/05</u>, art. 12, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/3.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Il est institué un Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'agrément et à l'exercice des professions des soins de santé mentale, dont la psychologie clinique et l'orthopédagogie clinique, ainsi qu'en toutes matières relatives à l'exercice de la psychothérapie.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral est composé de façon telle que les membres à nommer seront particulièrement familiarisés avec l'exercice d'une profession des soins de santé mentale ou l'exercice de la psychothérapie.</p> <p>§ 3. Le Conseil fédéral se compose des trois groupes professionnels suivants :</p> <p>a) le groupe professionnel des psychologues cliniciens, composé de 16 psychologues cliniciens;</p> <p>b) le groupe professionnel des orthopédagogues cliniciens, composé de 4 orthopédagogues cliniciens;</p> <p>c) le groupe professionnel des médecins, composé de 8 médecins.</p> <p>Chaque groupe professionnel compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.</p> <p>Chaque groupe professionnel comprend un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part, et de membres qui, depuis au moins cinq ans, exercent soit une profession des soins de santé mentale, soit la psychothérapie d'autre part.</p> <p>Les membres visés à l'alinéa 3 qui occupent une fonction académique, sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un</p>
---	---

<p>enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou de l'art médical.</p> <p>Les membres visés à l'alinéa 3 qui exercent une profession des soins de santé mentale ou la psychothérapie, sont proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives.</p> <p>Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 5.</p> <p>Pour autant que dans un même groupe linguistique du groupe professionnel tel que visé à l'alinéa 1er, b), il n'y ait aucun membre, des orthopsychologues entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein de ce groupe professionnel, à condition que les organisations professionnelles de psychologues qui proposent ces orthopsychologues, s'adressent également de façon explicite à l'exercice de l'orthopédagogie dans leurs statuts.</p> <p>Pour autant qu'en application de l'alinéa 7, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1er, b).</p> <p>§ 4. Tant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions que le Conseil fédéral, peuvent créer des groupes de travail, qui sont chargés d'une mission soit permanente, soit temporaire.</p> <p>Outre des membres du Conseil fédéral, des experts peuvent également être adjoints aux groupes de travail du Conseil fédéral.</p> <p>§ 5. Chaque membre effectif du Conseil fédéral est pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.</p> <p>§ 6. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en dehors des membres.</p> <p>§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral. Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.</p>	<p>enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou de l'art médical.</p> <p>Les membres visés à l'alinéa 3 qui exercent une profession des soins de santé mentale ou la psychothérapie, sont proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives.</p> <p>Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 5.</p> <p>Pour autant que dans un même groupe linguistique du groupe professionnel tel que visé à l'alinéa 1er, b), il n'y ait aucun membre, des orthopsychologues entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein de ce groupe professionnel, à condition que les organisations professionnelles de psychologues qui proposent ces orthopsychologues, s'adressent également de façon explicite à l'exercice de l'orthopédagogie dans leurs statuts.</p> <p>Pour autant qu'en application de l'alinéa 7, aucun orthopsychologue n'ait pu être proposé, des psychologues cliniciens entrent aussi en ligne de compte pour occuper un mandat au sein du groupe professionnel visé à l'alinéa 1er, b).</p> <p>§ 4. Tant le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions que le Conseil fédéral, peuvent créer des groupes de travail, qui sont chargés d'une mission soit permanente, soit temporaire.</p> <p>Outre des membres du Conseil fédéral, des experts peuvent également être adjoints aux groupes de travail du Conseil fédéral.</p> <p>§ 5. Chaque membre effectif du Conseil fédéral est pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.</p> <p>§ 6. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en dehors des membres.</p> <p>§ 7. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral. Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.</p>
---	---

<p>Si le quorum de présence n'est pas atteint au terme d'un second appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa 1er, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.</p> <p>Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents.</p> <p>En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.</p> <p>§ 8. Si au moins la moitié des membres d'un des groupes professionnels du Conseil fédéral, tels que visés au § 3, alinéa 1er, ne sont pas d'accord avec l'avis du Conseil fédéral, ledit groupe professionnel peut rendre un avis distinct dans lequel il expose sa position divergente. Cet avis est transmis avec l'avis du Conseil fédéral au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-07-10/05</u>, art. 13, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/4.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Il est institué une Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de rendre un avis, dans des cas individuels, quant à l'octroi, au contrôle, et au maintien de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe la procédure pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 4. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 169, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Chapitre 7. L'exercice des professions</u></p>	<p>Si le quorum de présence n'est pas atteint au terme d'un second appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa 1er, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.</p> <p>Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents.</p> <p>En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.</p> <p>§ 8. Si au moins la moitié des membres d'un des groupes professionnels du Conseil fédéral, tels que visés au § 3, alinéa 1er, ne sont pas d'accord avec l'avis du Conseil fédéral, ledit groupe professionnel peut rendre un avis distinct dans lequel il expose sa position divergente. Cet avis est transmis avec l'avis du Conseil fédéral au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2016-07-10/05</u>, art. 13, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/4.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Il est institué une Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de rendre un avis, dans des cas individuels, quant à l'octroi, au contrôle, et au maintien de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe la procédure pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 4. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 169, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Chapitre 7. L'exercice des professions</u></p>
--	--

<p>paramédicales</p> <p><u>Art. 69.</u>Au sens du présent chapitre, on entend par exercice d'une profession paramédicale :</p> <p>1° l'accomplissement habituel par des personnes autres que celles visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43 [<sup>1</sup>, 45, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup> de prestations techniques auxiliaires liées à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement, telles qu'elles pourront être précisées en exécution de l'article 71.</p> <p>2° l'exécution habituelle des actes visés à l'article 23, § 1er, alinéa 1er et § 2, alinéa 3;</p> <p>3° l'exécution des actes visés à l'article 24.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 170, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 70.</u> Le Roi établit la liste des professions paramédicales.</p> <p><u>Art. 71.</u> § 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, préciser les prestations visées à l'article 69, 1° et fixer les conditions de leur exécution.</p> <p>Il peut en outre, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, définir les conditions de qualification auxquelles doivent répondre les personnes qui accomplissent ces prestations.</p> <p>§ 2. Le Roi peut, sur avis du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, déterminer les titres professionnels sous lesquels les intéressés accomplissent les prestations et actes visés à l'article 69.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72.</u> § 1er. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 et 68/2]<sup>2</sup>, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, sur avis du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er.</p>	<p>paramédicales</p> <p><u>Art. 69.</u>Au sens du présent chapitre, on entend par exercice d'une profession paramédicale :</p> <p>1° l'accomplissement habituel par des personnes autres que celles visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 43 [<sup>1</sup>, 45, 68/1 et 68/2]<sup>1</sup> de prestations techniques auxiliaires liées à l'établissement du diagnostic ou à l'exécution du traitement, telles qu'elles pourront être précisées en exécution de l'article 71.</p> <p>2° l'exécution habituelle des actes visés à l'article 23, § 1er, alinéa 1er et § 2, alinéa 3;</p> <p>3° l'exécution des actes visés à l'article 24.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 170, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 70.</u> Le Roi établit la liste des professions paramédicales.</p> <p><u>Art. 71.</u> § 1er. Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, préciser les prestations visées à l'article 69, 1° et fixer les conditions de leur exécution.</p> <p>Il peut en outre, conformément aux dispositions de l'article 141, alinéa 2, définir les conditions de qualification auxquelles doivent répondre les personnes qui accomplissent ces prestations.</p> <p>§ 2. Le Roi peut, sur avis du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, déterminer les titres professionnels sous lesquels les intéressés accomplissent les prestations et actes visés à l'article 69.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72.</u> § 1er. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 et 68/2]<sup>2</sup>, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, sur avis du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er.</p>
---	---

<p>Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.</p> <p>§ 3. Les paragraphes 1er et 2 ne concernent que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes s'appliquent :</p> <p>Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 <sup>[2]</sup>, 43, 68/1 et 68/2<sup>[2]</sup> pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il ne justifie des qualifications exigées et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir.</p> <p>Lors de la formalité du visa, la commission procède à l'enregistrement de l'intéressé conformément aux modalités fixées par le Roi.</p> <p>Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 171, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72 REGION FLAMANDE DROIT FUTUR.</u></p> <p>§ 1er. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 <sup>[2]</sup>, 43, 68/1 et 68/2<sup>[2]</sup>, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, sur avis du <sup>[1]</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales<sup>[1]</sup>, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er.</p> <p>Cet agrément ne peut être accordé qu'aux</p>	<p>Cet agrément ne peut être accordé qu'aux personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.</p> <p>§ 3. Les paragraphes 1er et 2 ne concernent que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes s'appliquent :</p> <p>Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 <sup>[2]</sup>, 43, 68/1 et 68/2<sup>[2]</sup> pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il ne justifie des qualifications exigées et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir.</p> <p>Lors de la formalité du visa, la commission procède à l'enregistrement de l'intéressé conformément aux modalités fixées par le Roi.</p> <p>Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 171, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72 REGION FLAMANDE DROIT FUTUR.</u></p> <p>§ 1er. Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 <sup>[2]</sup>, 43, 68/1 et 68/2<sup>[2]</sup>, pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, sur avis du <sup>[1]</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales<sup>[1]</sup>, les conditions et les règles pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er.</p> <p>Cet agrément ne peut être accordé qu'aux</p>
--	--

personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

[<sup>3</sup> Le Gouvernement flamand détermine la liste de certifications qui prouvent que le détenteur répond aux conditions de qualification, déterminées par le Roi, en exécution de l'article 71, § 1er, alinéa 2. Le détenteur d'une telle certification est reconnu de plein droit comme praticien d'une profession paramédicale.]<sup>3</sup>

§ 3. Les paragraphes 1er et 2 ne concernent que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes s'appliquent :

Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 et 68/2]<sup>2</sup> pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il ne justifie des qualifications exigées et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir.

Lors de la formalité du visa, la commission procède à l'enregistrement de l'intéressé conformément aux modalités fixées par le Roi.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.

-----  
(1)<L [2016-06-22/03](#), art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016>

(2)<L [2015-05-10/06](#), art. 171, 006; En vigueur : 01-09-2016>

(3)<DCFL [2019-03-29/21](#), art. 2, 026; En vigueur : indéterminée>

**Art. 73.** 1er. Nul ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire de l'agrément visé à l'article 72, § 1er.

personnes qui répondent aux conditions de qualification exigées, précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.

[<sup>3</sup> Le Gouvernement flamand détermine la liste de certifications qui prouvent que le détenteur répond aux conditions de qualification, déterminées par le Roi, en exécution de l'article 71, § 1er, alinéa 2. Le détenteur d'une telle certification est reconnu de plein droit comme praticien d'une profession paramédicale.]<sup>3</sup>

§ 3. Les paragraphes 1er et 2 ne concernent que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes s'appliquent :

Nul, en dehors des praticiens, visés à l'article 3, § 1er, et aux articles 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 et 68/2]<sup>2</sup> pour ce qui concerne les prestations liées à leur art respectif, ne peut accomplir des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il ne justifie des qualifications exigées et s'il n'a fait viser ses titres par la commission médicale prévue à l'article 118 et compétente en raison du lieu où il compte s'établir.

Lors de la formalité du visa, la commission procède à l'enregistrement de l'intéressé conformément aux modalités fixées par le Roi.

Le visa est octroyé contre paiement d'une redevance. Le Roi fixe les montants et les modalités de paiement de cette redevance.

-----  
(1)<L [2016-06-22/03](#), art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016>

(2)<L [2015-05-10/06](#), art. 171, 006; En vigueur : 01-09-2016>

(3)<DCFL [2019-03-29/21](#), art. 2, 026; En vigueur : indéterminée>

**Art. 73.** 1er. Nul ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire de l'agrément visé à l'article 72, § 1er.



<p>§ 2. Le paragraphe qui précède ne concerne que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, la disposition de l'alinéa suivant s'applique :</p> <p>Nul ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire de l'agrément visé à l'article 69, 2° en 3°.</p> <p>§ 3. La personne qui répond aux conditions de qualification exigées par la législation de pays étrangers, ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, que moyennant autorisation donnée par le ministre chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification exigées.</p> <p><u>Art. 74.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, si ces personnes ne répondent pas aux conditions de qualification exigées.</p> <p><u>Art. 75.</u> Il est interdit à toute personne qualifiée au sens du présent chapitre de prêter de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale.</p> <p><u>Art. 76.</u> Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un [1 Conseil fédéral des professions paramédicales]1 dénommé ci après " le conseil " ".</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2016-06-22/03, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 77.</u> Le conseil donne au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa</p>	<p>§ 2. Le paragraphe qui précède ne concerne que les professionnels pour lesquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'au moment où le Roi aura fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, la disposition de l'alinéa suivant s'applique :</p> <p>Nul ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, s'il n'est titulaire de l'agrément visé à l'article 69, 2° en 3°.</p> <p>§ 3. La personne qui répond aux conditions de qualification exigées par la législation de pays étrangers, ne peut porter un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, que moyennant autorisation donnée par le ministre chargé de l'exécution des arrêtés établissant les conditions de qualification exigées.</p> <p><u>Art. 74.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un titre professionnel se rapportant à une des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou à des actes visés à l'article 69, 2° et 3°, si ces personnes ne répondent pas aux conditions de qualification exigées.</p> <p><u>Art. 75.</u> Il est interdit à toute personne qualifiée au sens du présent chapitre de prêter de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale.</p> <p><u>Art. 76.</u> Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement un [1 Conseil fédéral des professions paramédicales]1 dénommé ci après " le conseil " ".</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2016-06-22/03, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 77.</u> Le conseil donne au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa</p>
--	--

<p>demande ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives aux professions paramédicales.</p> <p><u>Art. 78.</u> § 1er. Le conseil se compose :</p> <p>1° d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale;</p> <p>2° d'un membre par profession paramédicale se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 69.</p> <p>Un tiers au moins des membres appartenant à cette catégorie doivent exercer leur profession dans un établissement de soins;</p> <p>3° de docteurs en médecine, chirurgie et accouchements parmi lesquels d'au moins deux médecins proposés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux créé au sein de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité.</p> <p>Compte non tenu des médecins proposés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux dont question ci-dessus, la moitié au moins des membres médecins doivent exercer leur art dans un établissement de soins;</p> <p>4° d'un praticien de l'art dentaire;</p> <p>5° d'un pharmacien;</p> <p>6° de deux fonctionnaires qui exerceront les fonctions de secrétaire et de secrétaire adjoint;</p> <p>7° de trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127, § 1er, alinéa 1er, 2°, et 130, § 1er, alinéa 1er, 3°, de la Constitution.</p> <p>Les fonctionnaires visés aux 6° et 7° siègent avec voix consultative.</p> <p>Le nombre total des médecins, praticiens de l'art dentaire et pharmaciens visés aux 3°, 4° et 5° sera égal à celui des membres visés au 2°.</p> <p>§ 2. Les membres non fonctionnaires sont pourvus d'un suppléant.</p> <p>§ 3. Le président et les autres membres effectifs et suppléants sont nommés par le Roi sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à l'exception des membres fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou d'un établissement public qui en relève, qui sont nommés par le Roi sur proposition du ministre dont ils dépendent. Les fonctionnaires désignés au paragraphe 1er, 7°, sont désignés par le Gouvernement concerné.</p> <p>Le Roi nomme un vice-président parmi les</p>	<p>demande ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives aux professions paramédicales.</p> <p><u>Art. 78.</u> § 1er. Le conseil se compose :</p> <p>1° d'un président, occupant ou ayant occupé une profession paramédicale;</p> <p>2° d'un membre par profession paramédicale se rapportant à des actes ou prestations visés à l'article 69.</p> <p>Un tiers au moins des membres appartenant à cette catégorie doivent exercer leur profession dans un établissement de soins;</p> <p>3° de docteurs en médecine, chirurgie et accouchements parmi lesquels d'au moins deux médecins proposés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux créé au sein de l'Institut national d'Assurance maladie-invalidité.</p> <p>Compte non tenu des médecins proposés par le Comité du Service d'évaluation et de contrôle médicaux dont question ci-dessus, la moitié au moins des membres médecins doivent exercer leur art dans un établissement de soins;</p> <p>4° d'un praticien de l'art dentaire;</p> <p>5° d'un pharmacien;</p> <p>6° de deux fonctionnaires qui exerceront les fonctions de secrétaire et de secrétaire adjoint;</p> <p>7° de trois fonctionnaires désignés par les autorités compétentes pour l'enseignement en vertu des articles 127, § 1er, alinéa 1er, 2°, et 130, § 1er, alinéa 1er, 3°, de la Constitution.</p> <p>Les fonctionnaires visés aux 6° et 7° siègent avec voix consultative.</p> <p>Le nombre total des médecins, praticiens de l'art dentaire et pharmaciens visés aux 3°, 4° et 5° sera égal à celui des membres visés au 2°.</p> <p>§ 2. Les membres non fonctionnaires sont pourvus d'un suppléant.</p> <p>§ 3. Le président et les autres membres effectifs et suppléants sont nommés par le Roi sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à l'exception des membres fonctionnaires du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou d'un établissement public qui en relève, qui sont nommés par le Roi sur proposition du ministre dont ils dépendent. Les fonctionnaires désignés au paragraphe 1er, 7°, sont désignés par le Gouvernement concerné.</p> <p>Le Roi nomme un vice-président parmi les</p>
--	--

<p>membres non fonctionnaires.</p> <p>§ 4. Le mandat des membres non fonctionnaires a une durée de quatre ans et est renouvelable.</p> <p><u>Art. 79.</u> Le bureau du conseil se compose du président, du vice-président, du secrétaire ou du secrétaire adjoint ainsi que de quatre membres visés à l'article 78, § 1er, 2°, de deux membres non fonctionnaires visés à l'article 78, § 1er, 3°, de l'un des membres visés à l'article 78, § 1er, 4°, et de l'un des membres visés à l'article 78, § 1er, 5°, choisis à la majorité simple des voix.</p> <p><u>Art. 80.</u> Le bureau est chargé de l'organisation du travail du conseil, de la répartition des tâches et de la gestion des affaires courantes. Il est, en outre, chargé de la ratification prévue à l'article 82.</p> <p><u>Art. 81.</u> § 1er. Le conseil peut créer en son sein des sections chargées de l'examen des questions se rapportant :</p> <p>1° aux prestations visées à l'article 69, 1°;</p> <p>2° à la collaboration des membres des professions paramédicales à l'exécution des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.</p> <p>§ 2. Moyennant l'autorisation du bureau, chaque section peut faire appel à des personnes étrangères au conseil et choisies en raison de leur compétence dans les matières confiées particulièrement à chacune des sections.</p> <p><u>Art. 82.</u> Sauf dans les matières dont le conseil se réserve l'examen, les avis de chacune des sections sont considérés comme donnés par le conseil lui-même, s'ils sont ratifiés par le bureau. A défaut de ratification par le bureau, ils sont soumis au conseil.</p> <p><u>Art. 83.</u> Le conseil établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p><u>Art. 84.</u> § 1er. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique des professions paramédicales.</p> <p>Cette commission a pour mission de donner</p>	<p>membres non fonctionnaires.</p> <p>§ 4. Le mandat des membres non fonctionnaires a une durée de quatre ans et est renouvelable.</p> <p><u>Art. 79.</u> Le bureau du conseil se compose du président, du vice-président, du secrétaire ou du secrétaire adjoint ainsi que de quatre membres visés à l'article 78, § 1er, 2°, de deux membres non fonctionnaires visés à l'article 78, § 1er, 3°, de l'un des membres visés à l'article 78, § 1er, 4°, et de l'un des membres visés à l'article 78, § 1er, 5°, choisis à la majorité simple des voix.</p> <p><u>Art. 80.</u> Le bureau est chargé de l'organisation du travail du conseil, de la répartition des tâches et de la gestion des affaires courantes. Il est, en outre, chargé de la ratification prévue à l'article 82.</p> <p><u>Art. 81.</u> § 1er. Le conseil peut créer en son sein des sections chargées de l'examen des questions se rapportant :</p> <p>1° aux prestations visées à l'article 69, 1°;</p> <p>2° à la collaboration des membres des professions paramédicales à l'exécution des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.</p> <p>§ 2. Moyennant l'autorisation du bureau, chaque section peut faire appel à des personnes étrangères au conseil et choisies en raison de leur compétence dans les matières confiées particulièrement à chacune des sections.</p> <p><u>Art. 82.</u> Sauf dans les matières dont le conseil se réserve l'examen, les avis de chacune des sections sont considérés comme donnés par le conseil lui-même, s'ils sont ratifiés par le bureau. A défaut de ratification par le bureau, ils sont soumis au conseil.</p> <p><u>Art. 83.</u> Le conseil établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p><u>Art. 84.</u> § 1er. Il est institué auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement une Commission technique des professions paramédicales.</p> <p>Cette commission a pour mission de donner</p>
---	---

<p>les avis visés à l'article 141, alinéa 2.</p> <p>§ 2. La commission est composée paritairement de représentants de professions paramédicales et de représentants de l'art de guérir, nommés par le Roi. Le Roi nomme également un suppléant pour chacun de ces représentants.</p> <p>§ 3. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la Commission technique. Le président de la réunion siège sans voix délibérative. Si le président est un membre d'une profession paramédicale, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit. Si le vice-président est un membre d'une profession paramédicale et doit assurer la présidence de la réunion, il peut être représenté par son membre suppléant, qui vote alors de plein droit.</p> <p>Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 4. Sous réserve des paragraphes 2 et 3 et de l'alinéa 2, le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales.</p> <p>La commission délibère valablement lorsque la moitié des représentants des professions paramédicales et la moitié des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des deux tiers des voix des membres présents et au moins à la majorité des voix de chaque groupe.</p> <p>Lorsqu'au cours d'une réunion de la commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement sur les mêmes points d'agenda lors de la séance suivante, quel que soit le nombre de membres présents. Dans ce cas elle prend ses décisions à la majorité des trois quarts des voix.</p> <p><u>Chapitre 8.</u> Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé</p> <p><u>Section 1re.</u> Qualifications professionnelles particulières et titres professionnels particuliers</p>	<p>les avis visés à l'article 141, alinéa 2.</p> <p>§ 2. La commission est composée paritairement de représentants de professions paramédicales et de représentants de l'art de guérir, nommés par le Roi. Le Roi nomme également un suppléant pour chacun de ces représentants.</p> <p>§ 3. Le Roi nomme un président et un vice-président sur proposition de la Commission technique. Le président de la réunion siège sans voix délibérative. Si le président est un membre d'une profession paramédicale, il peut être représenté par son membre suppléant qui vote alors de plein droit. Si le vice-président est un membre d'une profession paramédicale et doit assurer la présidence de la réunion, il peut être représenté par son membre suppléant, qui vote alors de plein droit.</p> <p>Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire désigné par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 4. Sous réserve des paragraphes 2 et 3 et de l'alinéa 2, le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission technique des professions paramédicales.</p> <p>La commission délibère valablement lorsque la moitié des représentants des professions paramédicales et la moitié des représentants des professions de l'art de guérir sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des deux tiers des voix des membres présents et au moins à la majorité des voix de chaque groupe.</p> <p>Lorsqu'au cours d'une réunion de la commission, la moitié des membres de chaque groupe n'est pas présente, la commission peut délibérer valablement sur les mêmes points d'agenda lors de la séance suivante, quel que soit le nombre de membres présents. Dans ce cas elle prend ses décisions à la majorité des trois quarts des voix.</p> <p><u>Chapitre 8.</u> Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé</p> <p><u>Section 1re.</u> Qualifications professionnelles particulières et titres professionnels particuliers</p>
---	---

<p><u>Art. 85.</u> Le Roi établit la liste des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, alinéa 1er, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 et 69]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 172, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 86.</u> Nul ne peut porter un titre professionnel particulier ou se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière qu'après avoir été agréé à cet effet par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire délégué par lui.</p> <p><u>Art. 87.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres ou une des qualifications visés à l'article 85, si ces personnes n'ont pas été agréées conformément à l'article 88.</p> <p><u>Art. 88.</u> L'agrément visé à l'article 86 est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis, lorsqu'ils existent, des Conseils auxquels cette compétence est attribuée.</p> <p>La pratique exclusive de la spécialité, à laquelle l'agrément visé à l'article 86 se rapporte, par un professionnel des soins de santé visé dans la présente loi coordonnée, peut valoir comme un des critères pour l'obtention et le maintien de l'agrément.</p> <p><u>Art. 89.</u> Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut agréer une association sans but lucratif de rôle linguistique français et une association sans but lucratif de rôle linguistique néerlandais, en vue de coordonner la formation menant au titre professionnel particulier de médecin généraliste. Le Roi définit les critères d'octroi et de maintien de l'agrément et la procédure d'agrément de ces associations.</p> <p><u>Art. 90.</u> Les critères d'agrément ou d'habilitation ainsi que les conditions de reconnaissance d'une qualification</p>	<p><u>Art. 85.</u> Le Roi établit la liste des titres professionnels particuliers et des qualifications professionnelles particulières pour les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, alinéa 1er, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 et 69]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 172, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 86.</u> Nul ne peut porter un titre professionnel particulier ou se prévaloir d'une qualification professionnelle particulière qu'après avoir été agréé à cet effet par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire délégué par lui.</p> <p><u>Art. 87.</u> Nul ne peut attribuer à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, un des titres ou une des qualifications visés à l'article 85, si ces personnes n'ont pas été agréées conformément à l'article 88.</p> <p><u>Art. 88.</u> L'agrément visé à l'article 86 est accordé conformément à la procédure fixée par le Roi et pour autant qu'il soit satisfait aux critères d'agrément fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis, lorsqu'ils existent, des Conseils auxquels cette compétence est attribuée.</p> <p>La pratique exclusive de la spécialité, à laquelle l'agrément visé à l'article 86 se rapporte, par un professionnel des soins de santé visé dans la présente loi coordonnée, peut valoir comme un des critères pour l'obtention et le maintien de l'agrément.</p> <p><u>Art. 89.</u> Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut agréer une association sans but lucratif de rôle linguistique français et une association sans but lucratif de rôle linguistique néerlandais, en vue de coordonner la formation menant au titre professionnel particulier de médecin généraliste. Le Roi définit les critères d'octroi et de maintien de l'agrément et la procédure d'agrément de ces associations.</p> <p><u>Art. 90.</u> Les critères d'agrément ou d'habilitation ainsi que les conditions de reconnaissance d'une qualification</p>
--	--

<p>professionnelle particulière, qui sont d'application à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont maintenus en attendant que de nouvelles dispositions soient fixées en vertu des articles 85 et 88.</p> <p><u>Section 2. Maîtrise de l'offre</u></p> <p><u>Art. 91.</u> § 1er. Une Commission de planification offre médicale est instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>§ 2. La mission de cette Commission consiste à :</p> <p>1° examiner les besoins en matière d'offre médicale en ce qui concerne les professions visées aux articles 3, § 1er, et 4. Pour déterminer ces besoins, il sera tenu compte de l'évolution des besoins relatifs aux soins médicaux, de la qualité des prestations de soins et de l'évolution démographique et sociologique des professions concernées [<sup>1</sup> et de la population. Les avis visés portent sur les besoins du Royaume]<sup>1</sup>;</p> <p>2° évaluer de manière continue l'incidence qu'a l'évaluation de ces besoins sur l'accès aux études pour les professions visées aux articles 3, § 1er, et 4;</p> <p>3° adresser annuellement aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions un rapport sur la relation entre les besoins, les études et le passage à l'accès aux stages requis afin d'obtenir les titres professionnels particuliers, visés à l'article 85 et le titre professionnel visé à l'article 43, § 3.</p> <p>§ 3. En vue d'assurer ses missions légales, la Commission de planification peut traiter des données à caractère personnel relatives aux professionnels des soins de santé.</p> <p>Les résultats de ce traitement ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une diffusion ou d'une publication que si l'identification des personnes est impossible.</p> <p>Peuvent être collectées de manière permanente :</p> <p>1° dans la banque de données visée à l'article 97, les données qui y sont enregistrées;</p> <p>2° auprès de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, les données relatives aux activités professionnelles individuelles.</p> <p>§ 4. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition et le</p>	<p>professionnelle particulière, qui sont d'application à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont maintenus en attendant que de nouvelles dispositions soient fixées en vertu des articles 85 et 88.</p> <p><u>Section 2. Maîtrise de l'offre</u></p> <p><u>Art. 91.</u> § 1er. Une Commission de planification offre médicale est instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.</p> <p>§ 2. La mission de cette Commission consiste à :</p> <p>1° examiner les besoins en matière d'offre médicale en ce qui concerne les professions visées aux articles 3, § 1er, et 4. Pour déterminer ces besoins, il sera tenu compte de l'évolution des besoins relatifs aux soins médicaux, de la qualité des prestations de soins et de l'évolution démographique et sociologique des professions concernées [<sup>1</sup> et de la population. Les avis visés portent sur les besoins du Royaume]<sup>1</sup>;</p> <p>2° évaluer de manière continue l'incidence qu'a l'évaluation de ces besoins sur l'accès aux études pour les professions visées aux articles 3, § 1er, et 4;</p> <p>3° adresser annuellement aux ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions un rapport sur la relation entre les besoins, les études et le passage à l'accès aux stages requis afin d'obtenir les titres professionnels particuliers, visés à l'article 85 et le titre professionnel visé à l'article 43, § 3.</p> <p>§ 3. En vue d'assurer ses missions légales, la Commission de planification peut traiter des données à caractère personnel relatives aux professionnels des soins de santé.</p> <p>Les résultats de ce traitement ne peuvent faire l'objet d'une communication, d'une diffusion ou d'une publication que si l'identification des personnes est impossible.</p> <p>Peuvent être collectées de manière permanente :</p> <p>1° dans la banque de données visée à l'article 97, les données qui y sont enregistrées;</p> <p>2° auprès de l'Institut national d'Assurance Maladie-Invalidité, les données relatives aux activités professionnelles individuelles.</p> <p>§ 4. Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la composition et le</p>
---	---

<p>fonctionnement de la Commission de planification. La Commission de planification peut se faire aider par des experts.</p> <p>La Commission de planification est présidée par un représentant du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire de la Santé publique, désigné par le ministre.</p> <p>§ 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur proposition du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, étendre les missions de la Commission de planification aux autres professions visées à l'article 85.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 2, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92.</u> § 1er. [<sup>1</sup> § 1er. Sur la proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</p> <p>1° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 3, § 1er, alinéa 1er, et 4, alinéa 1er, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86;</p> <p>[<sup>3</sup> 1° bis le Roi détermine dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi du 29 mars 2019 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, visant à instaurer un contingentement des médecins et des dentistes formés dans une université étrangère, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins et de dentistes qui, après avoir obtenu le diplôme de docteur en médecine ou le diplôme de licencié en sciences dentaires délivré par une université étrangère, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86 ;</p> <p>1° ter le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base en médecine et une spécialisation dans</p>	<p>fonctionnement de la Commission de planification. La Commission de planification peut se faire aider par des experts.</p> <p>La Commission de planification est présidée par un représentant du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le secrétariat est assuré par un fonctionnaire de la Santé publique, désigné par le ministre.</p> <p>§ 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur proposition du ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, étendre les missions de la Commission de planification aux autres professions visées à l'article 85.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 2, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92.</u> § 1er. [<sup>1</sup> § 1er. Sur la proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</p> <p>1° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 3, § 1er, alinéa 1er, et 4, alinéa 1er, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86;</p> <p>[<sup>3</sup> 1° bis le Roi détermine dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi du 29 mars 2019 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, visant à instaurer un contingentement des médecins et des dentistes formés dans une université étrangère, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins et de dentistes qui, après avoir obtenu le diplôme de docteur en médecine ou le diplôme de licencié en sciences dentaires délivré par une université étrangère, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86 ;</p> <p>1° ter le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base en médecine et une spécialisation dans</p>
---	---

<p>une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;</p> <p>1° quater le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de praticiens de l'art dentaire qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base de praticien de l'art dentaire et une spécialisation dans une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;]<sup>3</sup></p> <p>2° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats titulaires d'un diplôme délivré par une institution relevant de la compétence de la Communauté française ou de la Communauté flamande, répartis par communauté, qui, après avoir reçu l'agrément visé à l'article 43, § 1er, alinéa 1er, obtiennent annuellement accès à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi sur l'assurance maladie du 14 juillet 1994;</p> <p>3° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui ont annuellement accès à l'obtention d'un agrément pour l'exercice d'une profession pour laquelle il existe un agrément;</p> <p>4° le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1°, au 2° et au 3° parmi le nombre global de candidats;</p> <p>5° le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles la différence peut être reportée à l'année suivante, pour les candidats visés au 1°, au 2° et au 3°, si le nombre total de candidats admis pour une année donnée, par communauté, est supérieur ou inférieur par rapport au nombre total de candidats fixés pour cette même année.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1er/1. Les arrêtés visés au paragraphe 1er, 1° à 3°, sont pris sur avis de la Commission de planification, en tenant compte de la clé de répartition fixée par la Cour des comptes.</p> <p>La Cour des comptes fixe annuellement cette clé de répartition, avant le 31 mars de chaque année.</p> <p>Cette clé de répartition est fixée sur la base du nombre d'habitants répartis par communauté.</p> <p>Le nombre d'habitants de la Communauté</p>	<p>une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;</p> <p>1° quater le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de praticiens de l'art dentaire qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base de praticien de l'art dentaire et une spécialisation dans une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;]<sup>3</sup></p> <p>2° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats titulaires d'un diplôme délivré par une institution relevant de la compétence de la Communauté française ou de la Communauté flamande, répartis par communauté, qui, après avoir reçu l'agrément visé à l'article 43, § 1er, alinéa 1er, obtiennent annuellement accès à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi sur l'assurance maladie du 14 juillet 1994;</p> <p>3° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui ont annuellement accès à l'obtention d'un agrément pour l'exercice d'une profession pour laquelle il existe un agrément;</p> <p>4° le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1°, au 2° et au 3° parmi le nombre global de candidats;</p> <p>5° le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles la différence peut être reportée à l'année suivante, pour les candidats visés au 1°, au 2° et au 3°, si le nombre total de candidats admis pour une année donnée, par communauté, est supérieur ou inférieur par rapport au nombre total de candidats fixés pour cette même année.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1er/1. Les arrêtés visés au paragraphe 1er, 1° à 3°, sont pris sur avis de la Commission de planification, en tenant compte de la clé de répartition fixée par la Cour des comptes.</p> <p>La Cour des comptes fixe annuellement cette clé de répartition, avant le 31 mars de chaque année.</p> <p>Cette clé de répartition est fixée sur la base du nombre d'habitants répartis par communauté.</p> <p>Le nombre d'habitants de la Communauté</p>
--	--



<p>flamande est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région flamande et du nombre d'habitants néerlandophones dans la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Le nombre d'habitants néerlandophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Le nombre d'habitants de la Communauté française est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région wallonne et du nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Le nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. La mesure visée au paragraphe 1er, 1°: 1° ne peut produire ses effets qu'après un délai égal à la durée des études nécessaires à l'obtention des diplômes visés aux articles 3, § 1er, et 4; 2° est suspendue par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il ressort notamment du rapport de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, que les besoins fixés par communauté ne sont pas dépassés entre autres à la suite des mesures prises par communauté en ce qui concerne la maîtrise des besoins.</p> <p>§ 3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de planification, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, déterminer par communauté le nombre de candidats ayant accès aux différents titres professionnels ou groupes de titres professionnels particuliers.</p> <p>§ 4. Le Roi peut, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions prévues aux</p>	<p>flamande est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région flamande et du nombre d'habitants néerlandophones dans la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Le nombre d'habitants néerlandophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Le nombre d'habitants de la Communauté française est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région wallonne et du nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale.</p> <p>Le nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. La mesure visée au paragraphe 1er, 1°: 1° ne peut produire ses effets qu'après un délai égal à la durée des études nécessaires à l'obtention des diplômes visés aux articles 3, § 1er, et 4; 2° est suspendue par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il ressort notamment du rapport de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, que les besoins fixés par communauté ne sont pas dépassés entre autres à la suite des mesures prises par communauté en ce qui concerne la maîtrise des besoins.</p> <p>§ 3. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après avis de la Commission de planification, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, déterminer par communauté le nombre de candidats ayant accès aux différents titres professionnels ou groupes de titres professionnels particuliers.</p> <p>§ 4. Le Roi peut, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions prévues aux</p>
---	---

<p>paragrapes 1er, 2 et 3, moyennant les adaptations nécessaires, aux autres professions visées à l'article 85.</p> <p>§ 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 3, § 1er, 4, et 23, § 2 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application.</p> <p>§ 6. Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de professionnels des soins de santé dont le nombre est réglementairement limité conformément au paragraphe 1er, il ne doit être repris que dans un seul groupe.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; En vigueur : 07-06-2019&gt;</p> <p><u>Art. 92 REGION FLAMANDE.</u></p> <p><i>§ 1er. [<sup>1</sup> § 1er. Sur la proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</i></p> <p><i>1° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 3, § 1er, alinéa 1er, et 4, alinéa 1er, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86;</i></p> <p><i>[<sup>2</sup> 1° bis le Roi détermine dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi du 29 mars 2019 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, visant à instaurer un contingentement des médecins et des dentistes formés dans une université étrangère, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins et de dentistes qui, après avoir obtenu le diplôme de docteur en médecine ou le diplôme de licencié en sciences dentaires délivré par une université étrangère, ont annuellement</i></p>	<p>paragrapes 1er, 2 et 3, moyennant les adaptations nécessaires, aux autres professions visées à l'article 85.</p> <p>§ 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 3, § 1er, 4, et 23, § 2 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application.</p> <p>§ 6. Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de professionnels des soins de santé dont le nombre est réglementairement limité conformément au paragraphe 1er, il ne doit être repris que dans un seul groupe.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; En vigueur : 07-06-2019&gt;</p> <p><u>Art. 92 REGION FLAMANDE.</u></p> <p><i>§ 1er. [<sup>1</sup> § 1er. Sur la proposition conjointe des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, par arrêté délibéré en Conseil des ministres :</i></p> <p><i>1° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui, après avoir obtenu le diplôme visé aux articles 3, § 1er, alinéa 1er, et 4, alinéa 1er, ont annuellement accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86;</i></p> <p><i>[<sup>2</sup> 1° bis le Roi détermine dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la loi du 29 mars 2019 modifiant la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, visant à instaurer un contingentement des médecins et des dentistes formés dans une université étrangère, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins et de dentistes qui, après avoir obtenu le diplôme de docteur en médecine ou le diplôme de licencié en sciences dentaires délivré par une université étrangère, ont annuellement</i></p>
--	--

<p>accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86 ;</p> <p>1° ter le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base en médecine et une spécialisation dans une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;</p> <p>1° quater le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de praticiens de l'art dentaire qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base de praticien de l'art dentaire et une spécialisation dans une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;]<sup>2</sup></p> <p>2° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats titulaires d'un diplôme délivré par une institution relevant de la compétence de la Communauté française ou de la Communauté flamande, répartis par communauté, qui, après avoir reçu l'agrément visé à l'article 43, § 1er, alinéa 1er, obtiennent annuellement accès à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi sur l'assurance maladie du 14 juillet 1994;</p> <p>3° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui ont annuellement accès à l'obtention d'un agrément pour l'exercice d'une profession pour laquelle il existe un agrément;</p> <p>4° le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1°, au 2° et au 3° parmi le nombre global de candidats;</p> <p>5° le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles la différence peut être reportée à l'année suivante, pour les candidats visés au 1°, au 2° et au 3°, si le nombre total de candidats admis pour une année donnée, par communauté, est supérieur ou inférieur par rapport au nombre total de candidats fixés pour cette même année.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1er/1. Les arrêtés visés au paragraphe 1er, 1° à 3°, sont pris sur avis de la Commission de</p>	<p>accès à l'attribution des titres professionnels particuliers, faisant l'objet de l'agrément visé à l'article 86 ;</p> <p>1° ter le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de médecins qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base en médecine et une spécialisation dans une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;</p> <p>1° quater le Roi détermine dans le délai prévu au 1° bis, après avis de la Commission de planification, le nombre global de praticiens de l'art dentaire qui, annuellement, après avoir réussi la formation de base de praticien de l'art dentaire et une spécialisation dans une université étrangère, peuvent faire viser leur diplôme conformément à l'article 25 et exercer leur art en Belgique ;]<sup>2</sup></p> <p>2° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats titulaires d'un diplôme délivré par une institution relevant de la compétence de la Communauté française ou de la Communauté flamande, répartis par communauté, qui, après avoir reçu l'agrément visé à l'article 43, § 1er, alinéa 1er, obtiennent annuellement accès à l'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé, pour les prestations visées à l'article 34, alinéa 1er, 1°, c), de la loi sur l'assurance maladie du 14 juillet 1994;</p> <p>3° le Roi peut déterminer, conformément à la procédure définie au paragraphe 1er/1, le nombre global de candidats, répartis par communauté, qui ont annuellement accès à l'obtention d'un agrément pour l'exercice d'une profession pour laquelle il existe un agrément;</p> <p>4° le Roi peut fixer les critères et les modalités pour la sélection des candidats visés au 1°, au 2° et au 3° parmi le nombre global de candidats;</p> <p>5° le Roi peut déterminer les conditions dans lesquelles la différence peut être reportée à l'année suivante, pour les candidats visés au 1°, au 2° et au 3°, si le nombre total de candidats admis pour une année donnée, par communauté, est supérieur ou inférieur par rapport au nombre total de candidats fixés pour cette même année.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1er/1. Les arrêtés visés au paragraphe 1er, 1° à 3°, sont pris sur avis de la Commission de</p>
---	---

<p><i>planification, en tenant compte de la clé de répartition fixée par la Cour des comptes.</i></p> <p><i>La Cour des comptes fixe annuellement cette clé de répartition, avant le 31 mars de chaque année.</i></p> <p><i>Cette clé de répartition est fixée sur la base du nombre d'habitants répartis par communauté.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants de la Communauté flamande est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région flamande et du nombre d'habitants néerlandophones dans la Région de Bruxelles-Capitale.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants néerlandophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants de la Communauté française est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région wallonne et du nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.]<sup>2</sup></i></p> <p><i>§ 2. La mesure visée au paragraphe 1er, 1°: 1° ne peut produire ses effets qu'après un délai égal à la durée des études nécessaires à l'obtention des diplômes visés aux articles 3, § 1er, et 4; 2° est suspendue par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il ressort notamment du rapport de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, que les besoins fixés par communauté ne sont pas dépassés entre autres à la suite des mesures prises par communauté en ce qui concerne la maîtrise des besoins.</i></p> <p><i>§ 3. [<sup>4</sup> Le Gouvernement flamand peut déterminer le nombre de candidats qui, après l'obtention du diplôme visé à l'article 3, § 1er, alinéa 1er, et à l'article 4, alinéa 1er, peuvent ou doivent pendant une période de référence</i></p>	<p><i>planification, en tenant compte de la clé de répartition fixée par la Cour des comptes.</i></p> <p><i>La Cour des comptes fixe annuellement cette clé de répartition, avant le 31 mars de chaque année.</i></p> <p><i>Cette clé de répartition est fixée sur la base du nombre d'habitants répartis par communauté.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants de la Communauté flamande est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région flamande et du nombre d'habitants néerlandophones dans la Région de Bruxelles-Capitale.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants néerlandophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants de la Communauté française est égal à la somme du nombre d'habitants de la Région wallonne et du nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale.</i></p> <p><i>Le nombre d'habitants francophones de la Région de Bruxelles-Capitale est déterminé en fonction de la proportion d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone dans la Région de Bruxelles-Capitale par rapport au nombre total d'élèves de l'enseignement primaire et secondaire francophone et néerlandophone dans la Région de Bruxelles-Capitale.]<sup>2</sup></i></p> <p><i>§ 2. La mesure visée au paragraphe 1er, 1°: 1° ne peut produire ses effets qu'après un délai égal à la durée des études nécessaires à l'obtention des diplômes visés aux articles 3, § 1er, et 4; 2° est suspendue par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, s'il ressort notamment du rapport de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, que les besoins fixés par communauté ne sont pas dépassés entre autres à la suite des mesures prises par communauté en ce qui concerne la maîtrise des besoins.</i></p> <p><i>§ 3. [<sup>4</sup> Le Gouvernement flamand peut déterminer le nombre de candidats qui, après l'obtention du diplôme visé à l'article 3, § 1er, alinéa 1er, et à l'article 4, alinéa 1er, peuvent ou doivent pendant une période de référence</i></p>
--	--

<p>déterminée avoir accès à des formations menant à des titres professionnels ou à des groupes de titres professionnels faisant l'objet de l'agrément, visé à l'article 86.]<sup>1</sup></p> <p>§ 4. Le Roi peut, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions prévues aux paragraphes 1er, 2 et 3, moyennant les adaptations nécessaires, aux autres professions visées à l'article 85.</p> <p>§ 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 3, § 1er, 4, et 23, § 2 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application.</p> <p>§ 6. Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de professionnels des soins de santé dont le nombre est réglementairement limité conformément au paragraphe 1er, il ne doit être repris que dans un seul groupe.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; En vigueur : 07-06-2019&gt;</p> <p>(4)&lt;DCFL <a href="#">2019-03-29/21</a>, art. 3, 026; En vigueur : 21-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 92/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Le surnombre des candidats visés à l'article 92, § 1er, 1°, par rapport aux nombres maximaux pour la période 2004-2021 est fixé à 1531. Le surnombre se situe dans la Communauté française et concerne la période 2004-2021. A partir de 2024, chaque année, ce surnombre est déduit des futurs quotas, jusqu'à ce que le surnombre soit résorbé. Le nombre, déduit chaque année, est égal à la différence entre le futur quota d'une année déterminée et un nombre fixe de 505.</p> <p>§ 2. Le Roi peut fixer par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de correction des futurs quotas, compte tenu du déficit fixé sur la base de l'avis 2017/03 de la Commission de planification.]<sup>1</sup></p>	<p>déterminée avoir accès à des formations menant à des titres professionnels ou à des groupes de titres professionnels faisant l'objet de l'agrément, visé à l'article 86.]<sup>1</sup></p> <p>§ 4. Le Roi peut, sur proposition du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, étendre les dispositions prévues aux paragraphes 1er, 2 et 3, moyennant les adaptations nécessaires, aux autres professions visées à l'article 85.</p> <p>§ 5. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont respectivement la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, fixer la liste des titres professionnels particuliers qui peuvent être acquis par les titulaires des diplômes de base visés aux articles 3, § 1er, 4, et 23, § 2 pour lesquels la limitation du nombre de candidats n'est pas d'application.</p> <p>§ 6. Lorsqu'un candidat doit faire partie de deux groupes de professionnels des soins de santé dont le nombre est réglementairement limité conformément au paragraphe 1er, il ne doit être repris que dans un seul groupe.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; En vigueur : 07-06-2019&gt;</p> <p>(4)&lt;DCFL <a href="#">2019-03-29/21</a>, art. 3, 026; En vigueur : 21-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 92/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Le surnombre des candidats visés à l'article 92, § 1er, 1°, par rapport aux nombres maximaux pour la période 2004-2021 est fixé à 1531. Le surnombre se situe dans la Communauté française et concerne la période 2004-2021. A partir de 2024, chaque année, ce surnombre est déduit des futurs quotas, jusqu'à ce que le surnombre soit résorbé. Le nombre, déduit chaque année, est égal à la différence entre le futur quota d'une année déterminée et un nombre fixe de 505.</p> <p>§ 2. Le Roi peut fixer par arrêté délibéré en Conseil des ministres, les modalités de correction des futurs quotas, compte tenu du déficit fixé sur la base de l'avis 2017/03 de la Commission de planification.]<sup>1</sup></p>
---	---

<p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2018-03-22/01, art. 5, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92/2 REGION FLAMANDE DROIT FUTUR.</u></p> <p><i>[<sup>1</sup> § 1er. Le nombre global de candidats déterminé par le Roi pour la Communauté flamande, conformément à l'article 92, § 1er, 1°, est réparti par les universités flamandes offrant une formation de master en médecine ou en dentisterie, au prorata du nombre d'étudiants ayant réussi la formation de master en médecine ou en dentisterie au cours de l'année académique précédente.</i></p> <p><i>Le cas échéant, si, conformément à l'article 92, § 3, le Gouvernement flamand a déterminé le nombre de candidats, qui après l'obtention du diplôme visé à l'article 3, § 1er, alinéa 1er, et à l'article 4, alinéa 1er, peuvent ou doivent pendant une période de référence déterminée avoir accès à des formations menant à des titres professionnels ou à des groupes de titres professionnels faisant l'objet de l'agrément, visé à l'article 86, ce nombre est aussi réparti entre les universités flamandes offrant une formation de master en médecine ou en dentisterie, au prorata du nombre d'étudiants qui ont réussi la formation de master en médecine ou en dentisterie au cours de l'année académique précédente.</i></p> <p><i>Les universités flamandes sont autorisées à moduler le résultat mathématique de la répartition au prorata d'un commun accord afin de l'arrondir à des nombres entiers.</i></p> <p><i>Chaque université flamande peut transférer une place pour un candidat attribuée à l'université respective conformément aux alinéas 1er et 2 du présent article à une autre université après approbation des universités concernées et du candidat pour lequel la place est transférée.</i></p> <p><i>§ 2. Chaque université détermine le nombre de candidats qui peuvent être admis par année et par spécialité aux formations menant aux titres professionnels particuliers qui font l'objet de l'agrément visé à l'article 86.</i></p> <p><i>Lors de la répartition, l'université prend au moins en considération :</i></p> <p><i>1° le nombre de candidats déterminé par université conformément au § 1er du présent</i></p>	<p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2018-03-22/01, art. 5, 012; En vigueur : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92/2 REGION FLAMANDE DROIT FUTUR.</u></p> <p><i>[<sup>1</sup> § 1er. Le nombre global de candidats déterminé par le Roi pour la Communauté flamande, conformément à l'article 92, § 1er, 1°, est réparti par les universités flamandes offrant une formation de master en médecine ou en dentisterie, au prorata du nombre d'étudiants ayant réussi la formation de master en médecine ou en dentisterie au cours de l'année académique précédente.</i></p> <p><i>Le cas échéant, si, conformément à l'article 92, § 3, le Gouvernement flamand a déterminé le nombre de candidats, qui après l'obtention du diplôme visé à l'article 3, § 1er, alinéa 1er, et à l'article 4, alinéa 1er, peuvent ou doivent pendant une période de référence déterminée avoir accès à des formations menant à des titres professionnels ou à des groupes de titres professionnels faisant l'objet de l'agrément, visé à l'article 86, ce nombre est aussi réparti entre les universités flamandes offrant une formation de master en médecine ou en dentisterie, au prorata du nombre d'étudiants qui ont réussi la formation de master en médecine ou en dentisterie au cours de l'année académique précédente.</i></p> <p><i>Les universités flamandes sont autorisées à moduler le résultat mathématique de la répartition au prorata d'un commun accord afin de l'arrondir à des nombres entiers.</i></p> <p><i>Chaque université flamande peut transférer une place pour un candidat attribuée à l'université respective conformément aux alinéas 1er et 2 du présent article à une autre université après approbation des universités concernées et du candidat pour lequel la place est transférée.</i></p> <p><i>§ 2. Chaque université détermine le nombre de candidats qui peuvent être admis par année et par spécialité aux formations menant aux titres professionnels particuliers qui font l'objet de l'agrément visé à l'article 86.</i></p> <p><i>Lors de la répartition, l'université prend au moins en considération :</i></p> <p><i>1° le nombre de candidats déterminé par université conformément au § 1er du présent</i></p>
---	---

<p>article ;</p> <p>2° le nombre de maîtres de stage et de services de stage universitaires et non-universitaires agréés disponibles ;</p> <p>3° la mesure dans laquelle il est possible pour l'université d'offrir un stage répondant aux exigences qu'impose au stage la législation relative à l'agrément des médecins généralistes et des médecins spécialistes ou la législation relative à l'agrément des dentistes généralistes et des dentistes spécialistes, et ce pendant toute la durée du stage.</p> <p>§ 3. Chaque université établit, le cas échéant en concertation avec les autres universités, une procédure objective de sélection des candidats qui, pour chaque spécialité, auront accès aux formations menant aux titres professionnels qui font l'objet de l'agrément visé à l'article 86. Les critères de sélection peuvent être liés aux subdivisions de formation des programmes de bachelier et de master en médecine ou en dentisterie. La procédure et les critères de sélection sont publiés avant le début de la procédure de sélection.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par DCFL <u>2019-03-29/21</u>, art. 4, 026; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p><u>Section 3.</u> Fin de carrière</p> <p><u>Art. 93.</u> Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation instauré par la présente loi, en application de l'article 77bis de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, des règles relatives à la fin de carrière pour les praticiens visés à l'article 3, § 1er.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres qui ont de la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, des règles relatives à la fin de carrière pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés à l'alinéa 1er.</p>	<p>article ;</p> <p>2° le nombre de maîtres de stage et de services de stage universitaires et non-universitaires agréés disponibles ;</p> <p>3° la mesure dans laquelle il est possible pour l'université d'offrir un stage répondant aux exigences qu'impose au stage la législation relative à l'agrément des médecins généralistes et des médecins spécialistes ou la législation relative à l'agrément des dentistes généralistes et des dentistes spécialistes, et ce pendant toute la durée du stage.</p> <p>§ 3. Chaque université établit, le cas échéant en concertation avec les autres universités, une procédure objective de sélection des candidats qui, pour chaque spécialité, auront accès aux formations menant aux titres professionnels qui font l'objet de l'agrément visé à l'article 86. Les critères de sélection peuvent être liés aux subdivisions de formation des programmes de bachelier et de master en médecine ou en dentisterie. La procédure et les critères de sélection sont publiés avant le début de la procédure de sélection.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par DCFL <u>2019-03-29/21</u>, art. 4, 026; En vigueur : indéterminée&gt;</p> <p><u>Section 3.</u> Fin de carrière</p> <p><u>Art. 93.</u> Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation instauré par la présente loi, en application de l'article 77bis de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, des règles relatives à la fin de carrière pour les praticiens visés à l'article 3, § 1er.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition conjointe des ministres qui ont de la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, des règles relatives à la fin de carrière pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés à l'alinéa 1er.</p>
---	---

<p><u>Section 4. Évaluation</u></p> <p><u>Art. 94.</u> § 1er. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation, le Roi :</p> <p>1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des praticiens professionnels individuels visés à l'article 3, § 1er;</p> <p>2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement.</p> <p>§ 2. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie:</p> <p>1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé individuels, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er;</p> <p>2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er.</p> <p><u>Section 5. Structure et organisation de la pratique</u></p> <p><u>Art. 95.</u> Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens visés à l'article 3, § 1er.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec les commissions de conventions concernées, visées</p>	<p><u>Section 4. Évaluation</u></p> <p><u>Art. 94.</u> § 1er. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation au sein du Comité de concertation, le Roi :</p> <p>1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des praticiens professionnels individuels visés à l'article 3, § 1er;</p> <p>2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement.</p> <p>§ 2. Par arrêté délibéré en Conseil des ministres et sur la proposition conjointe des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions et après concertation avec les commissions de conventions concernées visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie:</p> <p>1° détermine les règles et les modalités d'évaluation, entre autres via un système de " peer-review ", de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle des professionnels des soins de santé individuels, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er;</p> <p>2° désigne les structures qui organisent ou conduisent l'évaluation de la pratique et de l'entretien de la compétence professionnelle et détermine les règles générales de leur fonctionnement pour les professionnels des soins de santé, à l'exception des praticiens visés au paragraphe 1er.</p> <p><u>Section 5. Structure et organisation de la pratique</u></p> <p><u>Art. 95.</u> Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec le comité de concertation, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens visés à l'article 3, § 1er.</p> <p>Le Roi fixe, par arrêté délibéré en Conseil des ministres et après concertation avec les commissions de conventions concernées, visées</p>
--	--



<p>à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens professionnels visés aux articles 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45 [1, 63, 68/1, 68/2 et 69]1.</p> <p>Ces règles ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.</p> <p>Par structure et organisation de la pratique professionnelle, on entend notamment : l'organisation et la gestion du dossier médical général; l'organisation et, le cas échéant, les critères d'agrément de la pratique de groupe et de divers accords de collaboration; la définition du rôle et des accords de répartition des tâches entre généralistes et spécialistes.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 173, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Section 6. Organes</u></p> <p><u>Art. 96.</u>Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, le Roi :</p> <p>1° crée un " Conseil supérieur des Professions de la santé " qui peut se composer de sections relatives à chacune des professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63 [1, 68/1, 68/2 et 69]1;</p> <p>2° en fixe la composition. La section médicale se compose comme suit : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, les organisations professionnelles représentatives, les organismes assureurs, les universités et les associations scientifiques;</p> <p>3°a) en fixe les missions qui consistent en particulier à émettre un avis en ce qui concerne la qualité, l'évaluation et l'organisation de la pratique médicale des praticiens des professions visées à l'article 3, § 1er, et plus précisément formule des recommandations de bonne pratique. De sa propre initiative ou sur la demande du ministre compétent, ou dudit Comité de concertation, comme prévu à l'article 8 de la loi du 10 décembre 1997 visant la réorganisation des soins de santé, la section concernée formule des propositions ou des avis relatifs entre autres à la qualité de la dispensation des soins, à l'organisation de la</p>	<p>à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, les règles concernant la structure et l'organisation de la pratique des praticiens professionnels visés aux articles 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45 [1, 63, 68/1, 68/2 et 69]1.</p> <p>Ces règles ne concernent pas l'établissement du diagnostic, ni le choix, la mise en route et l'exécution du traitement.</p> <p>Par structure et organisation de la pratique professionnelle, on entend notamment : l'organisation et la gestion du dossier médical général; l'organisation et, le cas échéant, les critères d'agrément de la pratique de groupe et de divers accords de collaboration; la définition du rôle et des accords de répartition des tâches entre généralistes et spécialistes.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 173, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Section 6. Organes</u></p> <p><u>Art. 96.</u>Par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition des ministres qui ont la Santé publique et les Affaires sociales dans leurs attributions, le Roi :</p> <p>1° crée un " Conseil supérieur des Professions de la santé " qui peut se composer de sections relatives à chacune des professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63 [1, 68/1, 68/2 et 69]1;</p> <p>2° en fixe la composition. La section médicale se compose comme suit : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, les organisations professionnelles représentatives, les organismes assureurs, les universités et les associations scientifiques;</p> <p>3°a) en fixe les missions qui consistent en particulier à émettre un avis en ce qui concerne la qualité, l'évaluation et l'organisation de la pratique médicale des praticiens des professions visées à l'article 3, § 1er, et plus précisément formule des recommandations de bonne pratique. De sa propre initiative ou sur la demande du ministre compétent, ou dudit Comité de concertation, comme prévu à l'article 8 de la loi du 10 décembre 1997 visant la réorganisation des soins de santé, la section concernée formule des propositions ou des avis relatifs entre autres à la qualité de la dispensation des soins, à l'organisation de la</p>
--	--

<p>dispensation des soins et à la répartition des tâches entre praticiens;</p> <p>b) en fixe les missions qui consistent en particulier à émettre un avis en ce qui concerne la qualité, l'évaluation et l'organisation de la pratique médicale ou paramédicale des praticiens des professions visées aux articles 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 et 69]<sup>1</sup>, et plus précisément formule des recommandations de bonne pratique. De sa propre initiative ou sur la demande du ministre compétent, ou des commissions de conventions concernées, visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, la section concernée formule des propositions ou des avis relatifs entre autres à la qualité de la dispensation des soins, à l'organisation de dispensation des soins et à la répartition des tâches entre praticiens.</p> <p>4° en fixe le fonctionnement. Avant que des décisions définitives ne soient prises, à cet égard, par les organes appropriés, ainsi qu'en ce qui concerne les matières visées au 3°, une concertation préalable doit être organisée au sein du Comité de Concertation approprié, qui a été instauré par cette loi.</p> <p>Sur proposition du ministre compétent, différents sections peuvent se réunir entre elles.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 174, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Section 7.</u> Banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé</p> <p><u>Art. 97.</u> § 1er. Pour chaque praticien d'une profession des soins de santé, visée dans la présente loi coordonnée, des données relatives à leur signalétique, à leur agrément, à certaines caractéristiques de leur activité professionnelle sont enregistrées et tenues à jour dans une banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé.</p> <p>La Direction générale des Professions de la santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est responsable du traitement au sens de l'article 1er, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.</p>	<p>dispensation des soins et à la répartition des tâches entre praticiens;</p> <p>b) en fixe les missions qui consistent en particulier à émettre un avis en ce qui concerne la qualité, l'évaluation et l'organisation de la pratique médicale ou paramédicale des praticiens des professions visées aux articles 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 et 69]<sup>1</sup>, et plus précisément formule des recommandations de bonne pratique. De sa propre initiative ou sur la demande du ministre compétent, ou des commissions de conventions concernées, visées à l'article 26 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, la section concernée formule des propositions ou des avis relatifs entre autres à la qualité de la dispensation des soins, à l'organisation de dispensation des soins et à la répartition des tâches entre praticiens.</p> <p>4° en fixe le fonctionnement. Avant que des décisions définitives ne soient prises, à cet égard, par les organes appropriés, ainsi qu'en ce qui concerne les matières visées au 3°, une concertation préalable doit être organisée au sein du Comité de Concertation approprié, qui a été instauré par cette loi.</p> <p>Sur proposition du ministre compétent, différents sections peuvent se réunir entre elles.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 174, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Section 7.</u> Banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé</p> <p><u>Art. 97.</u> § 1er. Pour chaque praticien d'une profession des soins de santé, visée dans la présente loi coordonnée, des données relatives à leur signalétique, à leur agrément, à certaines caractéristiques de leur activité professionnelle sont enregistrées et tenues à jour dans une banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé.</p> <p>La Direction générale des Professions de la santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement est responsable du traitement au sens de l'article 1er, § 4, de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.</p>
---	---

<p>§ 2. L'enregistrement visé au paragraphe 1er a pour but :</p> <p>1° de rassembler les données nécessaires à l'exécution des missions de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, relatives à la force de travail, à son évolution et à sa répartition géographique, aux caractéristiques démographiques et sociologiques des professionnels;</p> <p>2° de permettre l'exécution des missions réglementaires des administrations et l'échange des données, autorisées en fonction de leurs missions réglementaires respectives, entre les établissements publics de sécurité sociale, les administrations publiques et les organismes d'intérêt public désignés, et également dans un but de simplification administrative;</p> <p>3° de créer la possibilité d'améliorer la communication avec et entre les professionnels des soins de santé.</p> <p><u>Art. 98.</u> Les données récoltées sont les suivantes :</p> <p>1° les données d'identification : par données d'identification on entend toutes les données qui permettent l'identification du praticien, y compris le numéro du registre national, ainsi que les données relatives aux titres professionnels et qualifications professionnelles particulières visés à l'article 85 ou aux titres académiques dont il est titulaire, le domicile, et l'adresse professionnelle;</p> <p>2° les données relatives à l'agrément : par données relatives à l'agrément, on entend les données administratives nécessaires à l'exécution des modalités d'agrément visées à l'article 88;</p> <p>3° les données de sécurité sociale : par données transmises par les établissements publics de sécurité sociale, on entend le fait qu'un praticien d'une des professions visées à l'article 97, § 1er, l'exerce comme travailleur salarié ou indépendant à titre principal ou accessoire ou qu'il est admis à la pension de retraite;</p> <p>4° les données volontairement mises à disposition par un praticien et le concernant : par données volontairement mises à disposition, on entend les données qu'un praticien met à la disposition d'autres praticiens, telles que notamment des adresses</p>	<p>§ 2. L'enregistrement visé au paragraphe 1er a pour but :</p> <p>1° de rassembler les données nécessaires à l'exécution des missions de la Commission de planification, visée à l'article 91, § 2, relatives à la force de travail, à son évolution et à sa répartition géographique, aux caractéristiques démographiques et sociologiques des professionnels;</p> <p>2° de permettre l'exécution des missions réglementaires des administrations et l'échange des données, autorisées en fonction de leurs missions réglementaires respectives, entre les établissements publics de sécurité sociale, les administrations publiques et les organismes d'intérêt public désignés, et également dans un but de simplification administrative;</p> <p>3° de créer la possibilité d'améliorer la communication avec et entre les professionnels des soins de santé.</p> <p><u>Art. 98.</u> Les données récoltées sont les suivantes :</p> <p>1° les données d'identification : par données d'identification on entend toutes les données qui permettent l'identification du praticien, y compris le numéro du registre national, ainsi que les données relatives aux titres professionnels et qualifications professionnelles particulières visés à l'article 85 ou aux titres académiques dont il est titulaire, le domicile, et l'adresse professionnelle;</p> <p>2° les données relatives à l'agrément : par données relatives à l'agrément, on entend les données administratives nécessaires à l'exécution des modalités d'agrément visées à l'article 88;</p> <p>3° les données de sécurité sociale : par données transmises par les établissements publics de sécurité sociale, on entend le fait qu'un praticien d'une des professions visées à l'article 97, § 1er, l'exerce comme travailleur salarié ou indépendant à titre principal ou accessoire ou qu'il est admis à la pension de retraite;</p> <p>4° les données volontairement mises à disposition par un praticien et le concernant : par données volontairement mises à disposition, on entend les données qu'un praticien met à la disposition d'autres praticiens, telles que notamment des adresses</p>
--	--

électroniques, une clef publique de cryptage, des titres académiques, des domaines particuliers de recherche ou d'activité. La liste des domaines particuliers de recherche ou d'activité pouvant être mentionnés peut être fixée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis du Conseil compétent visé à l'article 88.

Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter, sur proposition de la Commission de planification visée à l'article 91, § 1er, la liste des données.

Art. 99. Les services, organismes et personnes suivants procurent à la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé les données suivantes :

1° L'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité : les données disponibles d'identification visées à l'article 98, 1°, de tout praticien d'une des professions visées à l'article 97, § 1er, qui s'inscrit à l'Institut national, y compris le numéro INAMI qui lui est attribué, l'adresse professionnelle ainsi que la liste des médecins conseils;

2° le registre national des personnes physiques, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : la mise à jour des données suivantes : le numéro d'identification du Registre national ou le numéro d'identification des personnes physiques qui ne sont pas inscrites au Registre national, le nom, les prénoms, l'adresse, la date de naissance, la nationalité, le sexe, le cas échéant, la date de décès;

3° l'Office national de Sécurité Sociale, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un praticien parmi les professions visées à l'article 97, § 1er, est travailleur salarié, le numéro d'immatriculation de son employeur, l'extrait du répertoire des employeurs correspondant et le régime de travail;

4° l'Institut national d'Assurances Sociales pour Travailleurs Indépendants, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un des praticiens visés à l'article 97, § 1er, est indépendant à titre principal ou complémentaire;

5° [<sup>1</sup> le Service fédéral des Pensions]<sup>1</sup>, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de sécurité sociale : le fait qu'un praticien d'une

électroniques, une clef publique de cryptage, des titres académiques, des domaines particuliers de recherche ou d'activité. La liste des domaines particuliers de recherche ou d'activité pouvant être mentionnés peut être fixée par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sur avis du Conseil compétent visé à l'article 88.

Par un arrêté délibéré en Conseil des ministres, le Roi peut étendre ou compléter, sur proposition de la Commission de planification visée à l'article 91, § 1er, la liste des données.

Art. 99. Les services, organismes et personnes suivants procurent à la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé les données suivantes :

1° L'Institut national d'Assurance Maladie Invalidité : les données disponibles d'identification visées à l'article 98, 1°, de tout praticien d'une des professions visées à l'article 97, § 1er, qui s'inscrit à l'Institut national, y compris le numéro INAMI qui lui est attribué, l'adresse professionnelle ainsi que la liste des médecins conseils;

2° le registre national des personnes physiques, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : la mise à jour des données suivantes : le numéro d'identification du Registre national ou le numéro d'identification des personnes physiques qui ne sont pas inscrites au Registre national, le nom, les prénoms, l'adresse, la date de naissance, la nationalité, le sexe, le cas échéant, la date de décès;

3° l'Office national de Sécurité Sociale, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un praticien parmi les professions visées à l'article 97, § 1er, est travailleur salarié, le numéro d'immatriculation de son employeur, l'extrait du répertoire des employeurs correspondant et le régime de travail;

4° l'Institut national d'Assurances Sociales pour Travailleurs Indépendants, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un des praticiens visés à l'article 97, § 1er, est indépendant à titre principal ou complémentaire;

5° [<sup>1</sup> le Service fédéral des Pensions]<sup>1</sup>, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de sécurité sociale : le fait qu'un praticien d'une

<p>des professions visées à l'article 97, § 1er, est admis à la pension de retraite;</p> <p>6° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : les données d'identification récoltées lors de la procédure d'octroi du visa et lors de la procédure d'agrément visée à l'article 88 et les données relatives à l'agrément des praticiens des professions de la santé visée à l'article 97, § 1er;</p> <p>7° l'Ordre, en ce qui concerne les adresses professionnelles ainsi que les données relatives à l'inscription au tableau et au retrait temporaire ou définitif du droit d'exercice mais sans mentionner les raisons ayant justifié ce retrait;</p> <p>8° les praticiens d'une des professions, visées à l'article 97, § 1er, dont la profession ne dispose pas d'Ordre et qui ne disposent pas d'un numéro INAMI, eux-mêmes en ce qui concerne l'adresse du lieu où ils exercent principalement leur profession;</p> <p>9° le praticien d'une des professions visées à l'article 1er, lui-même, les données qu'il estime devoir rectifier ou compléter et les données qu'il met volontairement à disposition, visées à l'article 98, 4°;</p> <p>10° les établissements de soins agréés, les maisons de repos et les organismes publics ou privés dispensant des soins ou exerçant des activités préventives, annuellement, les nom et prénoms, la profession des professionnels de soins de santé qui y travaillent comme indépendant;</p> <p>11° l'Office national de Sécurité sociale des Administrations provinciales et locales, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un travailleur visé à l'article 97, § 1er, exerce son activité comme travailleur salarié;</p> <p>12° l'Office de Sécurité sociale d'Outre-Mer, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un travailleur visé à l'article 97, § 1er, exerce son activité à l'étranger, hors de l'Union européenne;</p> <p>13° le Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale : les données relatives à l'agrément visées à l'article 98, 2°, récoltées dans le cadre des missions de surveillance visées dans la loi du 12 décembre 2010 fixant la durée du travail des médecins, dentistes, vétérinaires, des candidats-médecins en</p>	<p>des professions visées à l'article 97, § 1er, est admis à la pension de retraite;</p> <p>6° le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement : les données d'identification récoltées lors de la procédure d'octroi du visa et lors de la procédure d'agrément visée à l'article 88 et les données relatives à l'agrément des praticiens des professions de la santé visée à l'article 97, § 1er;</p> <p>7° l'Ordre, en ce qui concerne les adresses professionnelles ainsi que les données relatives à l'inscription au tableau et au retrait temporaire ou définitif du droit d'exercice mais sans mentionner les raisons ayant justifié ce retrait;</p> <p>8° les praticiens d'une des professions, visées à l'article 97, § 1er, dont la profession ne dispose pas d'Ordre et qui ne disposent pas d'un numéro INAMI, eux-mêmes en ce qui concerne l'adresse du lieu où ils exercent principalement leur profession;</p> <p>9° le praticien d'une des professions visées à l'article 1er, lui-même, les données qu'il estime devoir rectifier ou compléter et les données qu'il met volontairement à disposition, visées à l'article 98, 4°;</p> <p>10° les établissements de soins agréés, les maisons de repos et les organismes publics ou privés dispensant des soins ou exerçant des activités préventives, annuellement, les nom et prénoms, la profession des professionnels de soins de santé qui y travaillent comme indépendant;</p> <p>11° l'Office national de Sécurité sociale des Administrations provinciales et locales, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un travailleur visé à l'article 97, § 1er, exerce son activité comme travailleur salarié;</p> <p>12° l'Office de Sécurité sociale d'Outre-Mer, par l'intermédiaire de la Banque-carrefour de la sécurité sociale : le fait qu'un travailleur visé à l'article 97, § 1er, exerce son activité à l'étranger, hors de l'Union européenne;</p> <p>13° le Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale : les données relatives à l'agrément visées à l'article 98, 2°, récoltées dans le cadre des missions de surveillance visées dans la loi du 12 décembre 2010 fixant la durée du travail des médecins, dentistes, vétérinaires, des candidats-médecins en</p>
--	--

<p>formation, des candidats-dentistes en formation et étudiants stagiaires se préparant à ces professions.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-03-18/03</u>, art. 182, 003; En vigueur : 01-04-2016&gt;</p> <p><u>Art. 100.</u> Le droit d'accès aux données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé est limité comme suit :</p> <p>1° tout professionnel des soins de santé, enregistré dans la banque de données, a accès aux données qui le concernent; conformément à l'article 12 de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée, il a en outre le droit d'obtenir sans frais la rectification de ces données;</p> <p>2° pour autant qu'ils n'aient pas un autre accès direct à ces données et pour autant qu'ils soient habilités, par une loi ou en vertu de celle-ci, à connaître les informations concernées, les établissements publics de sécurité sociale et les autorités publiques ont accès à toutes les données d'identification;</p> <p>3° les Ordres compétents, les mutualités visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités et les compagnies d'assurances ont accès aux données d'identification, sans toutefois avoir accès au numéro d'identification du registre national des personnes physiques.</p> <p>Les mutualités et les compagnies d'assurances ont en outre accès aux données relatives à l'agrément des pratiques;</p> <p>4° le public a accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et aux informations sur le droit d'un praticien déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique et, sauf opposition du praticien, à son adresse professionnelle principale; un praticien qui n'exerce plus de manière substantielle la profession pour laquelle il a été enregistré peut demander que son enregistrement ne soit plus accessible au public;</p> <p>5° les professionnels de soins de santé visés à l'article 97, § 1er, ont accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et à l'adresse professionnelle principale ainsi qu'aux données volontairement mises à disposition</p>	<p>formation, des candidats-dentistes en formation et étudiants stagiaires se préparant à ces professions.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-03-18/03</u>, art. 182, 003; En vigueur : 01-04-2016&gt;</p> <p><u>Art. 100.</u> Le droit d'accès aux données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé est limité comme suit :</p> <p>1° tout professionnel des soins de santé, enregistré dans la banque de données, a accès aux données qui le concernent; conformément à l'article 12 de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée, il a en outre le droit d'obtenir sans frais la rectification de ces données;</p> <p>2° pour autant qu'ils n'aient pas un autre accès direct à ces données et pour autant qu'ils soient habilités, par une loi ou en vertu de celle-ci, à connaître les informations concernées, les établissements publics de sécurité sociale et les autorités publiques ont accès à toutes les données d'identification;</p> <p>3° les Ordres compétents, les mutualités visées dans la loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités et les compagnies d'assurances ont accès aux données d'identification, sans toutefois avoir accès au numéro d'identification du registre national des personnes physiques.</p> <p>Les mutualités et les compagnies d'assurances ont en outre accès aux données relatives à l'agrément des pratiques;</p> <p>4° le public a accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et aux informations sur le droit d'un praticien déterminé de prêter des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique et, sauf opposition du praticien, à son adresse professionnelle principale; un praticien qui n'exerce plus de manière substantielle la profession pour laquelle il a été enregistré peut demander que son enregistrement ne soit plus accessible au public;</p> <p>5° les professionnels de soins de santé visés à l'article 97, § 1er, ont accès aux nom et prénoms, au(x) titre(s) professionnel(s) et qualifications professionnelles particulières et à l'adresse professionnelle principale ainsi qu'aux données volontairement mises à disposition</p>
--	--

<p>visées à l'article 98, 4°;</p> <p>6° la Direction générale des Professions de la santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Institut national d'Assurance Maladie et Invalidité ont accès aux données relatives à l'agrément;</p> <p>7° la plate-forme eHealth, instituée par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, a accès à toutes les données d'identification, aux données relatives à l'agrément, ainsi qu'à celles relatives à l'autorisation d'exercice mais pas, en cas de retrait de l'autorisation d'exercice, aux données relatives aux raisons ayant causé le retrait;</p> <p>8° Les autorités d'autres États membres ont accès aux données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé, dans le contexte de soins de santé transfrontaliers, conformément aux chapitres II et III et aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des Directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans le respect du principe de la présomption d'innocence. Les échanges d'informations se font dans le cadre du Système d'information du marché intérieur créé en application de la Décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en uvre du Système d'information du marché intérieur (IMI).</p> <p><u>Art. 101.</u> Les données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé sont la propriété de l'État belge. La commercialisation du contenu des données, par la vente, la location, la distribution ou toute autre forme de mise à disposition à des tiers est interdite. Plus généralement, toute utilisation autre que purement interne comme support de l'activité de l'utilisateur légitime est expressément interdite.</p> <p><u>Chapitre 9. Reconnaissance des qualifications professionnelles</u> Application de la réglementation européenne</p>	<p>visées à l'article 98, 4°;</p> <p>6° la Direction générale des Professions de la santé, de la Vigilance sanitaire et du Bien-être au travail du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et l'Institut national d'Assurance Maladie et Invalidité ont accès aux données relatives à l'agrément;</p> <p>7° la plate-forme eHealth, instituée par la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth, a accès à toutes les données d'identification, aux données relatives à l'agrément, ainsi qu'à celles relatives à l'autorisation d'exercice mais pas, en cas de retrait de l'autorisation d'exercice, aux données relatives aux raisons ayant causé le retrait;</p> <p>8° Les autorités d'autres États membres ont accès aux données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé, dans le contexte de soins de santé transfrontaliers, conformément aux chapitres II et III et aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des Directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans le respect du principe de la présomption d'innocence. Les échanges d'informations se font dans le cadre du Système d'information du marché intérieur créé en application de la Décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en uvre du Système d'information du marché intérieur (IMI).</p> <p><u>Art. 101.</u> Les données enregistrées dans la banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé sont la propriété de l'État belge. La commercialisation du contenu des données, par la vente, la location, la distribution ou toute autre forme de mise à disposition à des tiers est interdite. Plus généralement, toute utilisation autre que purement interne comme support de l'activité de l'utilisateur légitime est expressément interdite.</p> <p><u>Chapitre 9. Reconnaissance des qualifications professionnelles</u> Application de la réglementation européenne</p>
--	--

<p>Art. 102.<sup>[1]</sup> La coopération administrative visée à l'article 10 de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE, ainsi que les procédures et les droits visés à l'article 27 de la même loi, sont d'application.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 9, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Section 1re. Définitions</u></p> <p>Art. 103. Pour l'application du présent chapitre on entend par :</p> <p>1° " ministre " : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>2° [<sup>1</sup> " Direction générale " : la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;]<sup>1</sup></p> <p>3° [<sup>1</sup> " Directive " : la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée en dernier lieu par la Directive 2013/55/UE du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013 ;]<sup>1</sup></p> <p>4° " État membre " : État membre de l'Union européenne, ainsi que les pays auxquels s'applique la Directive;</p> <p>5° " migrant " : a) un ressortissant d'un État membre, ou b) un ressortissant d'un pays tiers autorisé à s'établir en Belgique conformément aux dispositions des articles 14 et suivants ou des articles 61/6 et suivants de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers;</p> <p>6° " qualifications professionnelles " : qualifications qui sont attestées par un titre de formation en rapport avec la santé publique, une attestation de compétence en rapport avec la santé publique, une expérience professionnelle ou une combinaison de deux ou trois précédents;</p> <p>7° " profession de soins de santé " : une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice sont subordonnés directement ou indirectement, en vertu de la</p>	<p>Art. 102.<sup>[1]</sup> La coopération administrative visée à l'article 10 de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE, ainsi que les procédures et les droits visés à l'article 27 de la même loi, sont d'application.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 9, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Section 1re. Définitions</u></p> <p>Art. 103. Pour l'application du présent chapitre on entend par :</p> <p>1° " ministre " : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>2° [<sup>1</sup> " Direction générale " : la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;]<sup>1</sup></p> <p>3° [<sup>1</sup> " Directive " : la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, modifiée en dernier lieu par la Directive 2013/55/UE du Parlement Européen et du Conseil du 20 novembre 2013 ;]<sup>1</sup></p> <p>4° " État membre " : État membre de l'Union européenne, ainsi que les pays auxquels s'applique la Directive;</p> <p>5° " migrant " : a) un ressortissant d'un État membre, ou b) un ressortissant d'un pays tiers autorisé à s'établir en Belgique conformément aux dispositions des articles 14 et suivants ou des articles 61/6 et suivants de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers;</p> <p>6° " qualifications professionnelles " : qualifications qui sont attestées par un titre de formation en rapport avec la santé publique, une attestation de compétence en rapport avec la santé publique, une expérience professionnelle ou une combinaison de deux ou trois précédents;</p> <p>7° " profession de soins de santé " : une activité ou un ensemble d'activités professionnelles dont l'accès, l'exercice ou une des modalités d'exercice sont subordonnés directement ou indirectement, en vertu de la</p>
---	---



<p>présente loi coordonnée, à la possession de qualifications professionnelles déterminées. L'utilisation d'un titre professionnel réservée en vertu de la présente loi coordonnée aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice;</p> <p>8° " expérience professionnelle " : [¹ l'exercice effectif et licite, à temps plein ou à temps partiel,]¹ de la profession de soins de santé concernée dans un État membre;</p> <p>9° " la Communauté européenne " : l'ensemble des États membres;</p> <p>10° " autorité compétente " : toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un État membre à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions, visées dans la directive;</p> <p>11° " titre de formation " : a) un diplôme, certificat ou autre titre en rapport avec la santé publique délivré par une autorité d'un État membre désignée en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État membre et sanctionnant une formation professionnelle acquise principalement dans la Communauté européenne, ou b) un titre de formation en rapport avec la santé publique délivré dans un pays tiers dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle;</p> <p>12° " épreuve d'aptitude " : [¹ un contrôle des connaissances, aptitudes et compétences]¹ professionnelles du migrant ou du prestataire de service, [¹ qui est effectué ou reconnu par l'autorité compétente]¹ et qui a pour but d'apprécier l'aptitude du migrant ou du prestataire de service à exercer une profession de soins de santé en Belgique; pour permettre ce contrôle, la Direction générale établit une liste des matières qui, sur la base d'une comparaison entre la formation requise en Belgique et celle reçue par le migrant ou du prestataire de service, ne sont pas couvertes par le diplôme ou d'autres titres de formation dont le migrant ou le prestataire de service fait état; l'épreuve d'aptitude doit prendre en considération le fait que le migrant ou le</p>	<p>présente loi coordonnée, à la possession de qualifications professionnelles déterminées. L'utilisation d'un titre professionnel réservée en vertu de la présente loi coordonnée aux détenteurs d'une qualification professionnelle donnée constitue notamment une modalité d'exercice;</p> <p>8° " expérience professionnelle " : [¹ l'exercice effectif et licite, à temps plein ou à temps partiel,]¹ de la profession de soins de santé concernée dans un État membre;</p> <p>9° " la Communauté européenne " : l'ensemble des États membres;</p> <p>10° " autorité compétente " : toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un État membre à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions, visées dans la directive;</p> <p>11° " titre de formation " : a) un diplôme, certificat ou autre titre en rapport avec la santé publique délivré par une autorité d'un État membre désignée en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet État membre et sanctionnant une formation professionnelle acquise principalement dans la Communauté européenne, ou b) un titre de formation en rapport avec la santé publique délivré dans un pays tiers dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle;</p> <p>12° " épreuve d'aptitude " : [¹ un contrôle des connaissances, aptitudes et compétences]¹ professionnelles du migrant ou du prestataire de service, [¹ qui est effectué ou reconnu par l'autorité compétente]¹ et qui a pour but d'apprécier l'aptitude du migrant ou du prestataire de service à exercer une profession de soins de santé en Belgique; pour permettre ce contrôle, la Direction générale établit une liste des matières qui, sur la base d'une comparaison entre la formation requise en Belgique et celle reçue par le migrant ou du prestataire de service, ne sont pas couvertes par le diplôme ou d'autres titres de formation dont le migrant ou le prestataire de service fait état; l'épreuve d'aptitude doit prendre en</p>
--	---

<p>prestataire de service est un professionnel qualifié dans l'État membre d'origine ou de provenance; cette épreuve porte sur des matières à choisir parmi celles figurant sur la liste et dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer la profession en Belgique; cette épreuve peut également comprendre la connaissance de la déontologie applicable aux activités concernées en Belgique;</p> <p>13° " stage d'adaptation " : l'exercice d'une profession de soins de santé effectué en Belgique sous la responsabilité d'un professionnel qualifié, éventuellement accompagné d'une formation complémentaire; le stage fait l'objet d'une évaluation quant à l'aptitude du migrant à exercer la profession de soins de santé en question en Belgique;</p> <p>14° " formation réglementée " : toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession de soins de santé déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle; La structure et le niveau de la formation professionnelle, du stage professionnel ou de la pratique professionnelle sont déterminés par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre en question ou font l'objet d'un contrôle ou d'un agrément par l'autorité désignée à cet effet;</p> <p>[<sup>2</sup> 15° " stage professionnel " : une période d'exercice professionnel effectuée sous supervision pour autant qu'elle constitue une condition de l'accès à une profession de soins de santé réglementée et qui peut avoir lieu au cours ou à l'issue d'un enseignement débouchant sur un diplôme ;</p> <p>16° " carte professionnelle européenne " : un certificat électronique prouvant soit que le prestataire de service ou migrant satisfait à toutes les conditions nécessaires pour fournir des services dans un Etat membre d'accueil de façon temporaire et occasionnelle, soit la reconnaissance de qualifications professionnelles pour l'établissement dans un Etat membre d'accueil ;</p> <p>17° " apprentissage tout au long de la vie " : l'ensemble de l'enseignement général, de l'enseignement et de la formation professionnels, de l'éducation non formelle et de l'apprentissage informel entrepris pendant</p>	<p>prestataire de service est un professionnel qualifié dans l'État membre d'origine ou de provenance; cette épreuve porte sur des matières à choisir parmi celles figurant sur la liste et dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer la profession en Belgique; cette épreuve peut également comprendre la connaissance de la déontologie applicable aux activités concernées en Belgique;</p> <p>13° " stage d'adaptation " : l'exercice d'une profession de soins de santé effectué en Belgique sous la responsabilité d'un professionnel qualifié, éventuellement accompagné d'une formation complémentaire; le stage fait l'objet d'une évaluation quant à l'aptitude du migrant à exercer la profession de soins de santé en question en Belgique;</p> <p>14° " formation réglementée " : toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession de soins de santé déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle; La structure et le niveau de la formation professionnelle, du stage professionnel ou de la pratique professionnelle sont déterminés par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'État membre en question ou font l'objet d'un contrôle ou d'un agrément par l'autorité désignée à cet effet;</p> <p>[<sup>2</sup> 15° " stage professionnel " : une période d'exercice professionnel effectuée sous supervision pour autant qu'elle constitue une condition de l'accès à une profession de soins de santé réglementée et qui peut avoir lieu au cours ou à l'issue d'un enseignement débouchant sur un diplôme ;</p> <p>16° " carte professionnelle européenne " : un certificat électronique prouvant soit que le prestataire de service ou migrant satisfait à toutes les conditions nécessaires pour fournir des services dans un Etat membre d'accueil de façon temporaire et occasionnelle, soit la reconnaissance de qualifications professionnelles pour l'établissement dans un Etat membre d'accueil ;</p> <p>17° " apprentissage tout au long de la vie " : l'ensemble de l'enseignement général, de l'enseignement et de la formation professionnels, de l'éducation non formelle et de l'apprentissage informel entrepris pendant</p>
---	---

<p>toute la vie, aboutissant à une amélioration des connaissances, des aptitudes et des compétences, ce qui peut inclure l'éthique professionnelle ;</p> <p>18° " raisons impérieuses d'intérêt général " : les raisons reconnues comme telles par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ;</p> <p>19° " système européen de transfert et d'accumulation d'unités de cours capitalisables " ou " crédits ECTS " : le système de crédits pour l'enseignement supérieur utilisé dans l'Espace européen de l'enseignement supérieur ;</p> <p>20° " système d'information du marché intérieur (IMI) " : le système d'information du marché intérieur créé en application de la Décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en oeuvre du Système d'information du marché intérieur (IMI).]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 10, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 11, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Section 2. Liberté d'établissement</u></p> <p><u>Art. 104.</u> Le migrant qui est détenteur d'une qualification professionnelle, à l'exception des qualifications professionnelles belges qui font l'objet d'autres dispositions de la présente loi coordonnée, et qui désire exercer en Belgique une des professions de soins de santé réglementées dans le cadre de la présente loi coordonnée fait reconnaître cette qualification professionnelle conformément aux dispositions du présent chapitre.</p> <p>Le migrant qui obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle est également soumis aux autres dispositions de la présente loi coordonnée qui réglementent la profession de soins de santé qu'il souhaite exercer. En outre, le migrant fait également viser l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l'article 25.</p> <p><u>Art. 104/1 COMMUNAUTE FRANCAISE.</u>  <sup>[<sup>1</sup></sup> <i>Le Gouvernement de la Communauté française est habilité à arrêter, par la voie</i></p>	<p>toute la vie, aboutissant à une amélioration des connaissances, des aptitudes et des compétences, ce qui peut inclure l'éthique professionnelle ;</p> <p>18° " raisons impérieuses d'intérêt général " : les raisons reconnues comme telles par la jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne ;</p> <p>19° " système européen de transfert et d'accumulation d'unités de cours capitalisables " ou " crédits ECTS " : le système de crédits pour l'enseignement supérieur utilisé dans l'Espace européen de l'enseignement supérieur ;</p> <p>20° " système d'information du marché intérieur (IMI) " : le système d'information du marché intérieur créé en application de la Décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en oeuvre du Système d'information du marché intérieur (IMI).]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 10, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 11, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Section 2. Liberté d'établissement</u></p> <p><u>Art. 104.</u> Le migrant qui est détenteur d'une qualification professionnelle, à l'exception des qualifications professionnelles belges qui font l'objet d'autres dispositions de la présente loi coordonnée, et qui désire exercer en Belgique une des professions de soins de santé réglementées dans le cadre de la présente loi coordonnée fait reconnaître cette qualification professionnelle conformément aux dispositions du présent chapitre.</p> <p>Le migrant qui obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle est également soumis aux autres dispositions de la présente loi coordonnée qui réglementent la profession de soins de santé qu'il souhaite exercer. En outre, le migrant fait également viser l'acte par lequel il obtient la reconnaissance de sa qualification professionnelle conformément aux dispositions de l'article 25.</p> <p><u>Art. 104/1 COMMUNAUTE FRANCAISE.</u>  <sup>[<sup>1</sup></sup> <i>Le Gouvernement de la Communauté française est habilité à arrêter, par la voie</i></p>
---	---

<p><i>réglementaire, les dispositions nécessaires à la mise en oeuvre des dispositions de l'Union européenne relatives à la carte professionnelle européenne.]]</i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;inséré par ACF <u>2019-09-04/06</u>, art. 1, 019; En vigueur : 01-10-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.1 COMMUNAUTE GERMANOPHONE.</u> <i>]] Le Gouvernement détermine la procédure selon laquelle :</i></p> <p><i>1° le titulaire d'une qualification professionnelle obtenue en Communauté germanophone qui souhaite exercer sa profession dans un autre Etat membre peut demander la délivrance d'une carte professionnelle européenne;</i></p> <p><i>2° une carte professionnelle européenne peut être délivrée à un migrant qui a obtenu sa qualification professionnelle dans un autre Etat membre et souhaite s'installer en région de langue allemande.]]</i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par DCG <u>2019-12-12/19</u>, art. 3, 020; En vigueur : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.2 COMMUNAUTE GERMANOPHONE.</u> <i>]] § 1er - L'autorité compétente pour la reconnaissance des qualifications professionnelles s'assure que toutes les procédures et formalités qui concernent des questions relevant des articles 104.1, 105 et 106, puissent être exécutées facilement à distance par voie électronique.</i></p> <p><i>L'application de l'alinéa 1er n'empêche pas l'autorité compétente de demander des copies certifiées conformes à un stade ultérieur en cas de doutes justifiés et de stricte nécessité.</i></p> <p><i>§ 2 - Le § 1er ne s'applique pas au stage d'adaptation ni à l'épreuve d'aptitude.</i></p> <p><i>§ 3 - Moyennant le respect de l'article 44 du décret du 15 mars 2010 sur les services, les délais de procédure pour l'application des articles 105 et 106 courent à partir de la date à laquelle un citoyen introduit sa demande ou un document manquant auprès de l'autorité compétente. La demande de copies certifiées conformes ou, le cas échéant, d'originaux au sens du § 1er, n'est pas considérée comme une demande concernant des documents manquants.]]</i></p> <p>-----</p>	<p><i>réglementaire, les dispositions nécessaires à la mise en oeuvre des dispositions de l'Union européenne relatives à la carte professionnelle européenne.]]</i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;inséré par ACF <u>2019-09-04/06</u>, art. 1, 019; En vigueur : 01-10-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.1 COMMUNAUTE GERMANOPHONE.</u> <i>]] Le Gouvernement détermine la procédure selon laquelle :</i></p> <p><i>1° le titulaire d'une qualification professionnelle obtenue en Communauté germanophone qui souhaite exercer sa profession dans un autre Etat membre peut demander la délivrance d'une carte professionnelle européenne;</i></p> <p><i>2° une carte professionnelle européenne peut être délivrée à un migrant qui a obtenu sa qualification professionnelle dans un autre Etat membre et souhaite s'installer en région de langue allemande.]]</i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par DCG <u>2019-12-12/19</u>, art. 3, 020; En vigueur : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.2 COMMUNAUTE GERMANOPHONE.</u> <i>]] § 1er - L'autorité compétente pour la reconnaissance des qualifications professionnelles s'assure que toutes les procédures et formalités qui concernent des questions relevant des articles 104.1, 105 et 106, puissent être exécutées facilement à distance par voie électronique.</i></p> <p><i>L'application de l'alinéa 1er n'empêche pas l'autorité compétente de demander des copies certifiées conformes à un stade ultérieur en cas de doutes justifiés et de stricte nécessité.</i></p> <p><i>§ 2 - Le § 1er ne s'applique pas au stage d'adaptation ni à l'épreuve d'aptitude.</i></p> <p><i>§ 3 - Moyennant le respect de l'article 44 du décret du 15 mars 2010 sur les services, les délais de procédure pour l'application des articles 105 et 106 courent à partir de la date à laquelle un citoyen introduit sa demande ou un document manquant auprès de l'autorité compétente. La demande de copies certifiées conformes ou, le cas échéant, d'originaux au sens du § 1er, n'est pas considérée comme une demande concernant des documents manquants.]]</i></p> <p>-----</p>
--	--

<p>(1)&lt;Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 3, 020; En vigueur : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Sous-section 1re.</u> Régime général de reconnaissance des titres de formation</p> <p><u>Art. 105.</u> § 1er. Le régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE s'applique à toutes les professions de soins de santé qui ne sont pas couvertes par le régime de reconnaissance sur la base de la coordination des conditions minimales de formation fixé à l'article 106 et suivant ou par le régime de prestation de service temporaire et occasionnelle fixé à l'article 107 et suivant.</p> <p>§ 2. Sont également soumis au régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la même loi, les cas suivants :</p> <p>1° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage femme et de pharmacien, délivrés par un État membre lorsque le migrant ne remplit pas les conditions de pratique professionnelle effective et licite fixées par le ministre en ce qui concerne le bénéficiaire de droits acquis;</p> <p>2° sans préjudice des dispositions relatives aux droits acquis, les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecins, d'infirmiers, de praticiens de l'art dentaire, de sages-femmes ou de pharmaciens, détenant un titre de formation spécialisée, qui doivent suivre la formation conduisant à la possession d'un titre de formation de base pour leur profession, tel que fixé par le ministre, et ce uniquement aux fins de la reconnaissance de ce titre de formation spécialisé;</p> <p>3° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions d'infirmiers responsables de soins généraux ou d'infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par</p>	<p>(1)&lt;Inséré par DCG 2019-12-12/19, art. 3, 020; En vigueur : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Sous-section 1re.</u> Régime général de reconnaissance des titres de formation</p> <p><u>Art. 105.</u> § 1er. Le régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE s'applique à toutes les professions de soins de santé qui ne sont pas couvertes par le régime de reconnaissance sur la base de la coordination des conditions minimales de formation fixé à l'article 106 et suivant ou par le régime de prestation de service temporaire et occasionnelle fixé à l'article 107 et suivant.</p> <p>§ 2. Sont également soumis au régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la même loi, les cas suivants :</p> <p>1° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage femme et de pharmacien, délivrés par un État membre lorsque le migrant ne remplit pas les conditions de pratique professionnelle effective et licite fixées par le ministre en ce qui concerne le bénéficiaire de droits acquis;</p> <p>2° sans préjudice des dispositions relatives aux droits acquis, les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecins, d'infirmiers, de praticiens de l'art dentaire, de sages-femmes ou de pharmaciens, détenant un titre de formation spécialisée, qui doivent suivre la formation conduisant à la possession d'un titre de formation de base pour leur profession, tel que fixé par le ministre, et ce uniquement aux fins de la reconnaissance de ce titre de formation spécialisé;</p> <p>3° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions d'infirmiers responsables de soins généraux ou d'infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par</p>
---	---

<p>des infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux;</p> <p>4° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions d'infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par des infirmiers responsables de soins généraux, des infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux ou des infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre;</p> <p>5° les demandes de reconnaissance de titre de formation en rapport avec la santé publique de migrants, délivré dans un pays tiers, dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle.</p> <p>§ 3. Dans le cadre de l'application du régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la même loi, le ministre peut déterminer si la reconnaissance des qualifications professionnelles est subordonnée à une épreuve d'aptitude ou à un stage d'adaptation pour :</p> <p>1° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage-femme et de pharmacien, délivrés par un État membre lorsque le migrant ne remplit pas les conditions de pratique professionnelle effective et licite fixées par le ministre en ce qui concerne le bénéfice de droits acquis;</p> <p>2° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecins et de praticiens de l'art dentaire, détenant un titre de formation spécialisée, qui doivent suivre la formation conduisant à la possession d'un titre de formation de base pour leur profession, tel que fixé par le Ministre et ce uniquement aux fins de la reconnaissance de ce titre de formation spécialisé;</p> <p>3° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions</p>	<p>des infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux;</p> <p>4° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions d'infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par des infirmiers responsables de soins généraux, des infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux ou des infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre;</p> <p>5° les demandes de reconnaissance de titre de formation en rapport avec la santé publique de migrants, délivré dans un pays tiers, dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle.</p> <p>§ 3. Dans le cadre de l'application du régime général de reconnaissance des titres de formation visé au titre III de la même loi, le ministre peut déterminer si la reconnaissance des qualifications professionnelles est subordonnée à une épreuve d'aptitude ou à un stage d'adaptation pour :</p> <p>1° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage-femme et de pharmacien, délivrés par un État membre lorsque le migrant ne remplit pas les conditions de pratique professionnelle effective et licite fixées par le ministre en ce qui concerne le bénéfice de droits acquis;</p> <p>2° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions de médecins et de praticiens de l'art dentaire, détenant un titre de formation spécialisée, qui doivent suivre la formation conduisant à la possession d'un titre de formation de base pour leur profession, tel que fixé par le Ministre et ce uniquement aux fins de la reconnaissance de ce titre de formation spécialisé;</p> <p>3° les demandes de reconnaissance des titres de formations relatifs aux professions</p>
--	--

<p>d'infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par des infirmiers responsables de soins généraux ou des infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre;</p> <p>4° les demandes de reconnaissance de titre de formation en rapport avec la santé publique de migrant, délivré dans un pays tiers, dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle.</p> <p><u>Sous-section 2.</u> Reconnaissance automatique sur la base de la coordination des conditions minimales de formation.</p> <p><u>Art. 106.</u> § 1er. Le ministre fixe :</p> <p>1° la liste des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin généraliste, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage-femme et de pharmacien, délivrés par les États membres;</p> <p>2° les conditions minimales de formation auxquelles est subordonnée la délivrance de ces titres de formation;</p> <p>3° les organismes compétents au sein des États membres pour délivrer ces titres de formation;</p> <p>4° le cas échéant, les attestations devant accompagner ces titres de formation;</p> <p>5° les droits acquis liés éventuellement à ces titres de formation et la correspondance entre ces titres de formation et les titres professionnels visés par la présente loi coordonnée.</p> <p>§ 2. Le ministre reconnaît, selon la procédure fixée par le Roi, les titres de formation visés au paragraphe 1er et leur donne, en ce qui concerne l'accès aux activités professionnelles et leur exercice, les mêmes effets que les titres professionnels visés par la présente loi coordonnée auxquels ces titres de formation correspondent, pour autant que, conformément à ce qui est fixé par le ministre</p>	<p>d'infirmiers spécialisés sans formation d'infirmier en soins généraux, lorsque les activités professionnelles en question sont exercées par des infirmiers responsables de soins généraux ou des infirmiers spécialisés détenant un titre de formation spécialisée qui suivent la formation conduisant à la possession d'un titre d'infirmier responsable de soins généraux, tel que fixé par le ministre;</p> <p>4° les demandes de reconnaissance de titre de formation en rapport avec la santé publique de migrant, délivré dans un pays tiers, dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire d'un État membre qui a reconnu ledit titre et qui certifie cette expérience professionnelle.</p> <p><u>Sous-section 2.</u> Reconnaissance automatique sur la base de la coordination des conditions minimales de formation.</p> <p><u>Art. 106.</u> § 1er. Le ministre fixe :</p> <p>1° la liste des titres de formations relatifs aux professions de médecin avec formation de base, de médecin généraliste, de médecin spécialiste, d'infirmier responsable de soins généraux, de praticien de l'art dentaire, de praticien de l'art dentaire spécialiste, de sage-femme et de pharmacien, délivrés par les États membres;</p> <p>2° les conditions minimales de formation auxquelles est subordonnée la délivrance de ces titres de formation;</p> <p>3° les organismes compétents au sein des États membres pour délivrer ces titres de formation;</p> <p>4° le cas échéant, les attestations devant accompagner ces titres de formation;</p> <p>5° les droits acquis liés éventuellement à ces titres de formation et la correspondance entre ces titres de formation et les titres professionnels visés par la présente loi coordonnée.</p> <p>§ 2. Le ministre reconnaît, selon la procédure fixée par le Roi, les titres de formation visés au paragraphe 1er et leur donne, en ce qui concerne l'accès aux activités professionnelles et leur exercice, les mêmes effets que les titres professionnels visés par la présente loi coordonnée auxquels ces titres de formation correspondent, pour autant que, conformément à ce qui est fixé par le ministre</p>
---	---

<p>conformément au paragraphe 1er, ces titres de formation soient conformes aux conditions minimales de formation, soient délivrés par les organismes compétents des États membres, et soient accompagnés, le cas échéant, des attestations nécessaires, ou pour autant que le demandeur bénéficie de droits acquis.</p> <p><u>Section 3.</u> Prestation de service temporaire et occasionnelle</p> <p><u>Art. 107.</u> Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement dans le cas où le prestataire de services, légalement établi dans un autre État membre où il exerce sa profession, vient exercer une profession de soins de santé de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire belge. Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de la durée de la prestation, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.</p> <p><u>Art. 108.</u> § 1er. Sans préjudice des dispositions des articles 109 à 113, la prestation de service temporaire et occasionnelle d'une profession de soins de santé ne peut être restreinte, pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles :</p> <p>1° si la profession ou la formation conduisant à l'accès ou à l'exercice de la profession dans l'État membre d'établissement est réglementée, ou</p> <p>2° si la profession ou la formation conduisant à l'accès ou à l'exercice de la profession dans l'État membre d'établissement n'est pas réglementée et [2 si le prestataire de services a exercé cette profession dans un ou plusieurs États membres]2 pendant au moins [1 une année]1 au cours des dix années qui précèdent la prestation.</p> <p>§ 2. Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé de manière temporaire et occasionnelle en Belgique, est soumis aux règles de conduite de caractère professionnelle, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires [1 et à l'obligation de faire viser la preuve de leurs qualifications professionnelles,]1 applicables aux personnes</p>	<p>conformément au paragraphe 1er, ces titres de formation soient conformes aux conditions minimales de formation, soient délivrés par les organismes compétents des États membres, et soient accompagnés, le cas échéant, des attestations nécessaires, ou pour autant que le demandeur bénéficie de droits acquis.</p> <p><u>Section 3.</u> Prestation de service temporaire et occasionnelle</p> <p><u>Art. 107.</u> Les dispositions de la présente section s'appliquent uniquement dans le cas où le prestataire de services, légalement établi dans un autre État membre où il exerce sa profession, vient exercer une profession de soins de santé de façon temporaire et occasionnelle sur le territoire belge. Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de la durée de la prestation, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.</p> <p><u>Art. 108.</u> § 1er. Sans préjudice des dispositions des articles 109 à 113, la prestation de service temporaire et occasionnelle d'une profession de soins de santé ne peut être restreinte, pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles :</p> <p>1° si la profession ou la formation conduisant à l'accès ou à l'exercice de la profession dans l'État membre d'établissement est réglementée, ou</p> <p>2° si la profession ou la formation conduisant à l'accès ou à l'exercice de la profession dans l'État membre d'établissement n'est pas réglementée et [2 si le prestataire de services a exercé cette profession dans un ou plusieurs États membres]2 pendant au moins [1 une année]1 au cours des dix années qui précèdent la prestation.</p> <p>§ 2. Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé de manière temporaire et occasionnelle en Belgique, est soumis aux règles de conduite de caractère professionnelle, réglementaire ou administratif en rapport direct avec les qualifications professionnelles, ainsi qu'aux dispositions disciplinaires [1 et à l'obligation de faire viser la preuve de leurs qualifications professionnelles,]1 applicables aux personnes</p>
---	---



<p>qui exercent la même profession de soins de santé en Belgique.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 12, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <u>2020-05-29/26</u>, art. 3, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 109.</u> Conformément à l'article 108, § 1er, la Belgique dispense le prestataire de services, établi dans un autre État membre, des exigences imposées aux professionnels de la santé établis sur le territoire belge relatives à :</p> <p>1° l'autorisation, l'inscription ou l'affiliation à une organisation professionnelle. La Direction générale prévoit une inscription temporaire intervenant automatiquement et envoie une copie de la déclaration et, le cas échéant, du renouvellement visé à l'article 110, § 1er, accompagnés, pour les professions en rapport avec la santé publique visées à l'article 112, ou qui bénéficient de la reconnaissance automatique en vertu des dispositions de la section 2, sous-section 2, d'une copie des documents visés à l'article 110, § 3, à la Commission médicale provinciale compétente, et, le cas échéant, à l'Ordre compétent. La Direction générale fait attention à ce que l'inscription temporaire intervenant automatiquement n'entraîne, d'aucune manière, de retard ou de difficulté pour la prestation de services et que cela n'entraîne aucun frais supplémentaire pour le prestataire de services; et</p> <p>2° l'inscription à l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Toutefois, le prestataire de services ainsi que la Direction générale informent préalablement ou, en cas d'urgence, ultérieurement l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité de la prestation de services.</p> <p><u>Art. 110.</u> § 1er. Préalablement à la première prestation de service temporaire et occasionnelle, le prestataire de services informe la Direction générale de la prestation de service au moyen d'une déclaration écrite comprenant les données relatives aux couvertures d'assurance ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle.</p> <p>§ 2. [<sup>1</sup> La déclaration écrite visée au § 1er]<sup>1</sup> peut être fournie par tout moyen et sera</p>	<p>qui exercent la même profession de soins de santé en Belgique.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 12, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <u>2020-05-29/26</u>, art. 3, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 109.</u> Conformément à l'article 108, § 1er, la Belgique dispense le prestataire de services, établi dans un autre État membre, des exigences imposées aux professionnels de la santé établis sur le territoire belge relatives à :</p> <p>1° l'autorisation, l'inscription ou l'affiliation à une organisation professionnelle. La Direction générale prévoit une inscription temporaire intervenant automatiquement et envoie une copie de la déclaration et, le cas échéant, du renouvellement visé à l'article 110, § 1er, accompagnés, pour les professions en rapport avec la santé publique visées à l'article 112, ou qui bénéficient de la reconnaissance automatique en vertu des dispositions de la section 2, sous-section 2, d'une copie des documents visés à l'article 110, § 3, à la Commission médicale provinciale compétente, et, le cas échéant, à l'Ordre compétent. La Direction générale fait attention à ce que l'inscription temporaire intervenant automatiquement n'entraîne, d'aucune manière, de retard ou de difficulté pour la prestation de services et que cela n'entraîne aucun frais supplémentaire pour le prestataire de services; et</p> <p>2° l'inscription à l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité. Toutefois, le prestataire de services ainsi que la Direction générale informent préalablement ou, en cas d'urgence, ultérieurement l'Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité de la prestation de services.</p> <p><u>Art. 110.</u> § 1er. Préalablement à la première prestation de service temporaire et occasionnelle, le prestataire de services informe la Direction générale de la prestation de service au moyen d'une déclaration écrite comprenant les données relatives aux couvertures d'assurance ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle.</p> <p>§ 2. [<sup>1</sup> La déclaration écrite visée au § 1er]<sup>1</sup> peut être fournie par tout moyen et sera</p>
--	--

<p>renouvelée, par le prestataire de services, après un an, s'il compte exercer une profession de soins de santé de manière temporaire et occasionnelle en Belgique durant l'année suivante.</p> <p>[<sup>1</sup> § 2/1. Par dérogation au § 2, pour les prestataires de services d'une profession de soins de santé bénéficiant de la reconnaissance automatique visée par l'article 106 de la présente loi coordonnée et d'une carte professionnelle européenne, il ne peut être exigé de nouvelle déclaration écrite telle que visée aux § 2 et § 3, qu' au plus tôt 18 mois à dater de la déclaration visée au § 1er.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Lors de la première prestation de service, la déclaration écrite est accompagnée des documents suivants délivrés par l'autorité compétente de l'État membre concerné :</p> <p>1° une preuve de nationalité du prestataire de services qui souhaite prêter des services de manière temporaire et occasionnelle sur le territoire belge;</p> <p>2° une attestation certifiant que le prestataire de services est légalement établi dans un autre État membre que la Belgique pour y exercer les activités professionnelles en question et certifiant que le prestataire de services n'encourt, lors de la délivrance de l'attestation, aucune interdiction professionnelle permanente ou temporaire;</p> <p>3° une preuve des qualifications professionnelles;</p> <p>4° pour les cas visés à l'article 108, § 1er, 2°, une preuve de ladite expérience professionnelle.</p> <p>§ 4. En cas de changement matériel relatif à la situation établi par les documents visés au paragraphe 3, le prestataire de services en avertit la Direction générale dans le mois et délivre à la Direction générale lesdits documents du paragraphe 3 reflétant la nouvelle situation.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 13, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 110/1.</u> [<sup>1</sup> La présentation par le prestataire d'une déclaration requise conformément à l'article 110 autorise ce prestataire à accéder à l'activité de services ou à exercer cette activité sur l'ensemble du territoire.</p> <p>Les autorités compétentes peuvent demander</p>	<p>renouvelée, par le prestataire de services, après un an, s'il compte exercer une profession de soins de santé de manière temporaire et occasionnelle en Belgique durant l'année suivante.</p> <p>[<sup>1</sup> § 2/1. Par dérogation au § 2, pour les prestataires de services d'une profession de soins de santé bénéficiant de la reconnaissance automatique visée par l'article 106 de la présente loi coordonnée et d'une carte professionnelle européenne, il ne peut être exigé de nouvelle déclaration écrite telle que visée aux § 2 et § 3, qu' au plus tôt 18 mois à dater de la déclaration visée au § 1er.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Lors de la première prestation de service, la déclaration écrite est accompagnée des documents suivants délivrés par l'autorité compétente de l'État membre concerné :</p> <p>1° une preuve de nationalité du prestataire de services qui souhaite prêter des services de manière temporaire et occasionnelle sur le territoire belge;</p> <p>2° une attestation certifiant que le prestataire de services est légalement établi dans un autre État membre que la Belgique pour y exercer les activités professionnelles en question et certifiant que le prestataire de services n'encourt, lors de la délivrance de l'attestation, aucune interdiction professionnelle permanente ou temporaire;</p> <p>3° une preuve des qualifications professionnelles;</p> <p>4° pour les cas visés à l'article 108, § 1er, 2°, une preuve de ladite expérience professionnelle.</p> <p>§ 4. En cas de changement matériel relatif à la situation établi par les documents visés au paragraphe 3, le prestataire de services en avertit la Direction générale dans le mois et délivre à la Direction générale lesdits documents du paragraphe 3 reflétant la nouvelle situation.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 13, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 110/1.</u> [<sup>1</sup> La présentation par le prestataire d'une déclaration requise conformément à l'article 110 autorise ce prestataire à accéder à l'activité de services ou à exercer cette activité sur l'ensemble du territoire.</p> <p>Les autorités compétentes peuvent demander</p>
--	--

<p>les informations supplémentaires énumérées à l'article 110, § 3, concernant les qualifications professionnelles du prestataire si :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la profession est réglementée de manière différente sur certaines parties du territoire belge ;</li> <li>2) une telle réglementation est également applicable à tous les ressortissants de Belgique ;</li> <li>3) les différences que présente cette réglementation se justifient par des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique ou à la sécurité des bénéficiaires des services ; et</li> <li>4) la Belgique n'a pas d'autre moyen d'obtenir ces informations.]<sup>1</sup></li> </ol> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR 2016-06-27/18, art. 14, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 111.</u> § 1er. Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé en Belgique de manière temporaire et occasionnelle, exerce cette profession sous le titre professionnel de l'État membre d'établissement. Ce titre professionnel est indiqué dans la langue officielle ou dans l'une des langues officielles de l'État membre d'établissement.</p> <p>§ 2. Si le titre professionnel, visé au paragraphe 1er, n'existe pas, le prestataire de services utilise son titre de formation dans la langue officielle ou dans l'une des langues de l'État membre d'établissement.</p> <p>§ 3. Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé et occasionnelle, exerce cette profession sous le titre professionnel belge :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° s'il s'agit d'une profession de soins de santé dans le sens de l'article 106, ou</li> <li>2° si les qualifications professionnelles du prestataire de services ont été vérifiées par la Direction générale conformément à l'article 112.</li> </ol> <p><u>Art. 112.</u> § 1er. Avant la première prestation, la Direction générale peut contrôler les qualifications professionnelles du prestataire de services si celui-ci souhaite exercer en Belgique de manière temporaire et occasionnelle une profession qui est réglementée dans le cadre de la présente loi coordonnée mais qui ne tombe</p>	<p>les informations supplémentaires énumérées à l'article 110, § 3, concernant les qualifications professionnelles du prestataire si :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la profession est réglementée de manière différente sur certaines parties du territoire belge ;</li> <li>2) une telle réglementation est également applicable à tous les ressortissants de Belgique ;</li> <li>3) les différences que présente cette réglementation se justifient par des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique ou à la sécurité des bénéficiaires des services ; et</li> <li>4) la Belgique n'a pas d'autre moyen d'obtenir ces informations.]<sup>1</sup></li> </ol> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR 2016-06-27/18, art. 14, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 111.</u> § 1er. Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé en Belgique de manière temporaire et occasionnelle, exerce cette profession sous le titre professionnel de l'État membre d'établissement. Ce titre professionnel est indiqué dans la langue officielle ou dans l'une des langues officielles de l'État membre d'établissement.</p> <p>§ 2. Si le titre professionnel, visé au paragraphe 1er, n'existe pas, le prestataire de services utilise son titre de formation dans la langue officielle ou dans l'une des langues de l'État membre d'établissement.</p> <p>§ 3. Le prestataire de services qui vient exercer une profession de soins de santé et occasionnelle, exerce cette profession sous le titre professionnel belge :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° s'il s'agit d'une profession de soins de santé dans le sens de l'article 106, ou</li> <li>2° si les qualifications professionnelles du prestataire de services ont été vérifiées par la Direction générale conformément à l'article 112.</li> </ol> <p><u>Art. 112.</u> § 1er. Avant la première prestation, la Direction générale peut contrôler les qualifications professionnelles du prestataire de services si celui-ci souhaite exercer en Belgique de manière temporaire et occasionnelle une profession qui est réglementée dans le cadre de la présente loi coordonnée mais qui ne tombe</p>
--	--

<p>pas sous le mécanisme de la reconnaissance automatique.</p> <p>§ 2. Le contrôle préalable n'est possible que si son objectif est d'éviter des dommages graves pour la santé du bénéficiaire de la prestation de service suite à une qualification professionnelle insuffisante du prestataire de services [2], et dans la mesure où ce contrôle n'excède pas ce qui est nécessaire à cette fin[2].</p> <p>§ 3. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration et des documents joints, visés à l'article 110, la Direction générale informe le prestataire de services [1] de sa décision:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) de permettre la prestation de services sans vérifier ses qualifications professionnelles ;</li> <li>2) ayant vérifié ses qualifications professionnelles : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. d'imposer au prestataire de services une épreuve d'aptitude, ou</li> <li>b. de permettre la prestation des services[1].</li> </ol> </li> </ol> <p>Ce délai peut être prolongé une seule et unique fois de deux mois [2] à condition que cette prolongation soit la conséquence d'une difficulté rencontrée et qu'on informe le prestataire de services des raisons de la prolongation[2].</p> <p>§ 4. En cas de différence substantielle entre la qualification professionnelle du prestataire de services et la formation exigée en Belgique pour l'accès à et l'exercice de la profession de soins de santé en question, et dans la mesure où cette différence peut nuire à la santé publique [1] et où elle ne peut être compensée par l'expérience professionnelle du prestataire ou par les connaissances, aptitudes et compétences acquises lors d'un apprentissage tout au long de la vie ayant fait l'objet, à cette fin, d'une validation en bonne et due forme par un organisme compétent[1], la Direction générale offre au prestataire de services la possibilité de démontrer qu'il a acquis les [1] connaissances, aptitudes et compétences[1] manquantes, [1] par une épreuve d'aptitude telle que visée au § 3, 2)[1]. La Direction générale veille à ce que l'exercice de la profession de soins de santé intervienne dans le mois qui suit la décision en application du paragraphe 3.</p> <p>§ 5. Si la Direction générale ne réagit pas dans les délais fixés dans les paragraphes ci-dessus, le prestataire de services peut exercer la</p>	<p>pas sous le mécanisme de la reconnaissance automatique.</p> <p>§ 2. Le contrôle préalable n'est possible que si son objectif est d'éviter des dommages graves pour la santé du bénéficiaire de la prestation de service suite à une qualification professionnelle insuffisante du prestataire de services [2], et dans la mesure où ce contrôle n'excède pas ce qui est nécessaire à cette fin[2].</p> <p>§ 3. Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration et des documents joints, visés à l'article 110, la Direction générale informe le prestataire de services [1] de sa décision:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) de permettre la prestation de services sans vérifier ses qualifications professionnelles ;</li> <li>2) ayant vérifié ses qualifications professionnelles : <ol style="list-style-type: none"> <li>a. d'imposer au prestataire de services une épreuve d'aptitude, ou</li> <li>b. de permettre la prestation des services[1].</li> </ol> </li> </ol> <p>Ce délai peut être prolongé une seule et unique fois de deux mois [2] à condition que cette prolongation soit la conséquence d'une difficulté rencontrée et qu'on informe le prestataire de services des raisons de la prolongation[2].</p> <p>§ 4. En cas de différence substantielle entre la qualification professionnelle du prestataire de services et la formation exigée en Belgique pour l'accès à et l'exercice de la profession de soins de santé en question, et dans la mesure où cette différence peut nuire à la santé publique [1] et où elle ne peut être compensée par l'expérience professionnelle du prestataire ou par les connaissances, aptitudes et compétences acquises lors d'un apprentissage tout au long de la vie ayant fait l'objet, à cette fin, d'une validation en bonne et due forme par un organisme compétent[1], la Direction générale offre au prestataire de services la possibilité de démontrer qu'il a acquis les [1] connaissances, aptitudes et compétences[1] manquantes, [1] par une épreuve d'aptitude telle que visée au § 3, 2)[1]. La Direction générale veille à ce que l'exercice de la profession de soins de santé intervienne dans le mois qui suit la décision en application du paragraphe 3.</p> <p>§ 5. Si la Direction générale ne réagit pas dans les délais fixés dans les paragraphes ci-dessus, le prestataire de services peut exercer la</p>
--	--

<p>profession de soins de santé en Belgique de manière temporaire et occasionnelle.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 15, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 4, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 112/1.</u> [1 Une carte professionnelle européenne est délivrée par la Direction générale pour une prestation de service temporaire et occasionnelle d'une profession de soins de santé, en application des dispositions relatives à la délivrance d'une carte professionnelle européenne en cas de prestation de service temporaire et occasionnelle, visées au titre 1er/1 de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE.]1</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 5, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Section 4.</u> Autres dispositions</p> <p><u>Art. 113.</u>[1 § 1er. Un accès partiel à une activité professionnelle relevant d'une profession de soins de santé est accordé au cas par cas uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>a) le professionnel est pleinement qualifié pour exercer, dans l'Etat membre d'origine, l'activité professionnelle pour laquelle un accès partiel est sollicité en Belgique ;</p> <p>b) les différences entre l'activité professionnelle légalement exercée dans l'Etat membre d'origine et la profession réglementée en Belgique sont si importantes que l'application de mesures de compensation reviendrait à imposer au demandeur de suivre le programme complet d'enseignement et de formation requis en Belgique pour avoir pleinement accès à la profession réglementée en Belgique ;</p> <p>c) l'activité professionnelle peut objectivement être séparée d'autres activités relevant de la profession réglementée en Belgique.</p> <p>Aux fins du point c), l'autorité compétente tient compte du fait que l'activité</p>	<p>profession de soins de santé en Belgique de manière temporaire et occasionnelle.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 15, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 4, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 112/1.</u> [1 Une carte professionnelle européenne est délivrée par la Direction générale pour une prestation de service temporaire et occasionnelle d'une profession de soins de santé, en application des dispositions relatives à la délivrance d'une carte professionnelle européenne en cas de prestation de service temporaire et occasionnelle, visées au titre 1er/1 de la loi du 12 février 2008 instaurant un nouveau cadre général pour la reconnaissance des qualifications professionnelles CE.]1</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 5, 023; En vigueur : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Section 4.</u> Autres dispositions</p> <p><u>Art. 113.</u>[1 § 1er. Un accès partiel à une activité professionnelle relevant d'une profession de soins de santé est accordé au cas par cas uniquement lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :</p> <p>a) le professionnel est pleinement qualifié pour exercer, dans l'Etat membre d'origine, l'activité professionnelle pour laquelle un accès partiel est sollicité en Belgique ;</p> <p>b) les différences entre l'activité professionnelle légalement exercée dans l'Etat membre d'origine et la profession réglementée en Belgique sont si importantes que l'application de mesures de compensation reviendrait à imposer au demandeur de suivre le programme complet d'enseignement et de formation requis en Belgique pour avoir pleinement accès à la profession réglementée en Belgique ;</p> <p>c) l'activité professionnelle peut objectivement être séparée d'autres activités relevant de la profession réglementée en Belgique.</p> <p>Aux fins du point c), l'autorité compétente tient compte du fait que l'activité</p>
--	--

<p>professionnelle peut ou ne peut pas être exercée de manière autonome dans l'Etat membre d'origine.</p> <p>§ 2. L'accès partiel peut être refusé si ce refus est justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général, s'il est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et s'il ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.</p> <p>§ 3. Les demandes aux fins d'établissement sont examinées conformément aux dispositions de la sous-section 1re de la section 2 du présent chapitre.</p> <p>§ 4. Les demandes aux fins de prestation de service temporaire et occasionnel concernant des activités professionnelles qui ont des implications en matière de santé sont examinées conformément aux dispositions de la section 3 du présent chapitre.</p> <p>§ 5. Par dérogation aux articles 111 et 115, alinéa 2, de la présente loi coordonnée, lorsque l'accès partiel a été accordé, l'activité professionnelle est exercée sous le titre professionnel de l'Etat membre d'origine. Il peut être exigé que ce titre professionnel soit utilisé dans une des langues nationales. Les professionnels qui bénéficient d'un accès partiel indiquent clairement aux destinataires des services le champ de leurs activités professionnelles.</p> <p>§ 6. Le présent article ne s'applique pas aux professionnels qui bénéficient de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles sur la base de la coordination des conditions minimales de formation fixée à l'article 106 de la présente loi coordonnée.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 16, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 114.</u> Le migrant dont les qualifications professionnelles ont été reconnues en Belgique conformément aux dispositions de la section 2 ou le prestataire de services qui a été autorisé à prêter des services conformément aux dispositions de la section 3, a une connaissance suffisante du néerlandais, du français ou de l'allemand afin de pouvoir exercer la profession réglementée en question.</p> <p><u>Art. 114/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Dans le cadre des</p>	<p>professionnelle peut ou ne peut pas être exercée de manière autonome dans l'Etat membre d'origine.</p> <p>§ 2. L'accès partiel peut être refusé si ce refus est justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général, s'il est propre à garantir la réalisation de l'objectif poursuivi et s'il ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.</p> <p>§ 3. Les demandes aux fins d'établissement sont examinées conformément aux dispositions de la sous-section 1re de la section 2 du présent chapitre.</p> <p>§ 4. Les demandes aux fins de prestation de service temporaire et occasionnel concernant des activités professionnelles qui ont des implications en matière de santé sont examinées conformément aux dispositions de la section 3 du présent chapitre.</p> <p>§ 5. Par dérogation aux articles 111 et 115, alinéa 2, de la présente loi coordonnée, lorsque l'accès partiel a été accordé, l'activité professionnelle est exercée sous le titre professionnel de l'Etat membre d'origine. Il peut être exigé que ce titre professionnel soit utilisé dans une des langues nationales. Les professionnels qui bénéficient d'un accès partiel indiquent clairement aux destinataires des services le champ de leurs activités professionnelles.</p> <p>§ 6. Le présent article ne s'applique pas aux professionnels qui bénéficient de la reconnaissance automatique de leurs qualifications professionnelles sur la base de la coordination des conditions minimales de formation fixée à l'article 106 de la présente loi coordonnée.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 16, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 114.</u> Le migrant dont les qualifications professionnelles ont été reconnues en Belgique conformément aux dispositions de la section 2 ou le prestataire de services qui a été autorisé à prêter des services conformément aux dispositions de la section 3, a une connaissance suffisante du néerlandais, du français ou de l'allemand afin de pouvoir exercer la profession réglementée en question.</p> <p><u>Art. 114/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Dans le cadre des</p>
---	---

demandes de reconnaissance de qualifications professionnelles introduites en vertu des dispositions du présent chapitre, les autorités compétentes informent les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, de l'identité du professionnel dont l'exercice, sur le territoire belge, des activités professionnelles relevant d'une des professions de soins de santé réglementées en vertu de la présente loi, a été, en totalité ou en partie, restreint ou interdit, même de façon temporaire, par les autorités ou juridictions nationales.

Les autorités compétentes informent les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, au moyen d'une alerte via le Système d'information du marché intérieur (IMI). Cela a lieu au plus tard dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision restreignant ou interdisant au professionnel concerné l'exercice en totalité ou en partie de l'activité professionnelle.

Ces informations se limitent aux éléments suivants :

- 1) l'identité du professionnel ;
- 2) la profession concernée ;
- 3) les informations sur l'autorité ou la juridiction nationale adoptant la décision de restriction ou d'interdiction ;
- 4) le champ de la restriction ou de l'interdiction ; et
- 5) la période pendant laquelle s'applique la restriction ou l'interdiction.

§ 2. Les autorités compétentes informent, au plus tard dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision de justice, les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, au moyen d'une alerte via le Système d'information du marché intérieur (IMI), de l'identité des professionnels qui ont demandé la reconnaissance d'une qualification professionnelle en vertu du présent chapitre et qui par la suite ont été reconnus coupables par la justice d'avoir présenté de fausses preuves à l'appui de leurs qualifications professionnelles.

§ 3. La communication visée au § 1er et § 2 s'effectue dans le respect des mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des Directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et notamment la loi du 8 décembre 1992 relative à

demandes de reconnaissance de qualifications professionnelles introduites en vertu des dispositions du présent chapitre, les autorités compétentes informent les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, de l'identité du professionnel dont l'exercice, sur le territoire belge, des activités professionnelles relevant d'une des professions de soins de santé réglementées en vertu de la présente loi, a été, en totalité ou en partie, restreint ou interdit, même de façon temporaire, par les autorités ou juridictions nationales.

Les autorités compétentes informent les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, au moyen d'une alerte via le Système d'information du marché intérieur (IMI). Cela a lieu au plus tard dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision restreignant ou interdisant au professionnel concerné l'exercice en totalité ou en partie de l'activité professionnelle.

Ces informations se limitent aux éléments suivants :

- 1) l'identité du professionnel ;
- 2) la profession concernée ;
- 3) les informations sur l'autorité ou la juridiction nationale adoptant la décision de restriction ou d'interdiction ;
- 4) le champ de la restriction ou de l'interdiction ; et
- 5) la période pendant laquelle s'applique la restriction ou l'interdiction.

§ 2. Les autorités compétentes informent, au plus tard dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision de justice, les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, au moyen d'une alerte via le Système d'information du marché intérieur (IMI), de l'identité des professionnels qui ont demandé la reconnaissance d'une qualification professionnelle en vertu du présent chapitre et qui par la suite ont été reconnus coupables par la justice d'avoir présenté de fausses preuves à l'appui de leurs qualifications professionnelles.

§ 3. La communication visée au § 1er et § 2 s'effectue dans le respect des mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des Directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et notamment la loi du 8 décembre 1992 relative à

<p>la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.</p> <p>§ 4. Les autorités compétentes de tous les Etats membres sont informées sans retard de l'expiration d'une interdiction ou d'une restriction visée au § 1er. A cette fin, les autorités compétentes qui communiquent les informations conformément au § 1er sont également tenue de communiquer la date d'expiration ainsi que toute modification ultérieure de cette date.</p> <p>§ 5. Les professionnels au sujet desquels un message d'alerte est envoyé à d'autres Etats membres sont informés par écrit et en temps réel des décisions relatives à cette alerte.</p> <p>Lorsque la décision relative à l'alerte fait l'objet d'un recours ou d'une demande de rectification, celle-ci est complétée de manière à indiquer le fait qu'elle fait l'objet d'une procédure intentée par le professionnel.</p> <p>En cas de fausse alerte envoyée à d'autres Etats membres, la décision relative à l'alerte est complétée en indiquant, le cas échéant, le fait qu'elle fait l'objet d'une procédure intentée par le professionnel.</p> <p>§ 6. Les données relatives aux alertes ne peuvent être traitées dans le Système d'information du marché intérieur (IMI) que pendant leur durée de validité. Les alertes sont supprimées dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision de révocation ou d'expiration de l'interdiction ou de la restriction visée au § 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 17, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 115.</u> Sans préjudice des dispositions de l'article 111, le migrant, dont les qualifications professionnelles ont été reconnues en Belgique conformément aux dispositions de la section 2 ou le prestataire de services qui a été autorisé à prêter des services conformément aux dispositions de la section 3, a le droit d'utiliser le titre de formation qui lui a été conféré dans l'Etat membre d'origine ou de provenance et, éventuellement de son abréviation, dans la langue originale. Ce titre de formation peut être suivi des noms et lieu de l'établissement ou de la commission d'examen qui l'a conféré.</p> <p>Lorsque le titre de formation visé à l'alinéa 1er</p>	<p>la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.</p> <p>§ 4. Les autorités compétentes de tous les Etats membres sont informées sans retard de l'expiration d'une interdiction ou d'une restriction visée au § 1er. A cette fin, les autorités compétentes qui communiquent les informations conformément au § 1er sont également tenue de communiquer la date d'expiration ainsi que toute modification ultérieure de cette date.</p> <p>§ 5. Les professionnels au sujet desquels un message d'alerte est envoyé à d'autres Etats membres sont informés par écrit et en temps réel des décisions relatives à cette alerte.</p> <p>Lorsque la décision relative à l'alerte fait l'objet d'un recours ou d'une demande de rectification, celle-ci est complétée de manière à indiquer le fait qu'elle fait l'objet d'une procédure intentée par le professionnel.</p> <p>En cas de fausse alerte envoyée à d'autres Etats membres, la décision relative à l'alerte est complétée en indiquant, le cas échéant, le fait qu'elle fait l'objet d'une procédure intentée par le professionnel.</p> <p>§ 6. Les données relatives aux alertes ne peuvent être traitées dans le Système d'information du marché intérieur (IMI) que pendant leur durée de validité. Les alertes sont supprimées dans un délai de trois jours à compter de la date d'adoption de la décision de révocation ou d'expiration de l'interdiction ou de la restriction visée au § 1er.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 17, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 115.</u> Sans préjudice des dispositions de l'article 111, le migrant, dont les qualifications professionnelles ont été reconnues en Belgique conformément aux dispositions de la section 2 ou le prestataire de services qui a été autorisé à prêter des services conformément aux dispositions de la section 3, a le droit d'utiliser le titre de formation qui lui a été conféré dans l'Etat membre d'origine ou de provenance et, éventuellement de son abréviation, dans la langue originale. Ce titre de formation peut être suivi des noms et lieu de l'établissement ou de la commission d'examen qui l'a conféré.</p> <p>Lorsque le titre de formation visé à l'alinéa 1er</p>
---	---



<p>peut être confondu avec un titre exigeant, en Belgique, une formation complémentaire non acquise par le migrant ou le prestataire de services, le migrant ou le prestataire de services utilise le titre professionnel belge suivi des noms et lieu de l'établissement ou de la commission d'examen qui a conféré la qualification professionnelle au migrant ou au prestataire de services.</p> <p><u>Art. 116.</u> Les infractions aux dispositions du présent chapitre, qui ne tombent pas sous le coup des dispositions pénales du chapitre 12, sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 150 euros à 1000 euros ou d'une de ces peines seulement.</p> <p><u>Art. 117.</u> Le Roi peut déterminer les conditions et la procédure selon lesquelles les documents visés par le présent chapitre ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être traités sous forme électronique.</p> <p><u>Chapitre 10.</u> Les commissions médicales</p> <p><u>Art. 118.</u> § 1er. Il est institué dans chaque province une commission médicale. Toutefois, dans la province de Brabant, il est institué deux commissions médicales.</p> <p>§ 2. Chaque commission médicale est composée de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° un président, médecin;</li> <li>2° un vice-président, médecin;</li> <li>3° deux membres par profession visée aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62; [<sup>1</sup> 3°/1 deux psychologues cliniciens;]<sup>1</sup> [<sup>1</sup> 3°/2 deux personnes autorisées à exercer l'orthopédagogie clinique]<sup>1</sup></li> <li>4° deux médecins vétérinaires;</li> <li>5° un membre par profession visée dans la présente loi coordonnée, autre que les professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62;</li> <li>6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée telle que visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;</li> <li>7° un inspecteur d'hygiène du Service public</li> </ol>	<p>peut être confondu avec un titre exigeant, en Belgique, une formation complémentaire non acquise par le migrant ou le prestataire de services, le migrant ou le prestataire de services utilise le titre professionnel belge suivi des noms et lieu de l'établissement ou de la commission d'examen qui a conféré la qualification professionnelle au migrant ou au prestataire de services.</p> <p><u>Art. 116.</u> Les infractions aux dispositions du présent chapitre, qui ne tombent pas sous le coup des dispositions pénales du chapitre 12, sont punies d'une peine d'emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de 150 euros à 1000 euros ou d'une de ces peines seulement.</p> <p><u>Art. 117.</u> Le Roi peut déterminer les conditions et la procédure selon lesquelles les documents visés par le présent chapitre ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être traités sous forme électronique.</p> <p><u>Chapitre 10.</u> Les commissions médicales</p> <p><u>Art. 118.</u> § 1er. Il est institué dans chaque province une commission médicale. Toutefois, dans la province de Brabant, il est institué deux commissions médicales.</p> <p>§ 2. Chaque commission médicale est composée de :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° un président, médecin;</li> <li>2° un vice-président, médecin;</li> <li>3° deux membres par profession visée aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62; [<sup>1</sup> 3°/1 deux psychologues cliniciens;]<sup>1</sup> [<sup>1</sup> 3°/2 deux personnes autorisées à exercer l'orthopédagogie clinique]<sup>1</sup></li> <li>4° deux médecins vétérinaires;</li> <li>5° un membre par profession visée dans la présente loi coordonnée, autre que les professions visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, § 1er, 43, 45 et 62;</li> <li>6° un membre par pratique non conventionnelle enregistrée telle que visée à la loi du 29 avril 1999 relative aux pratiques non conventionnelles dans les domaines de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de la kinésithérapie, de l'art infirmier et des professions paramédicales;</li> <li>7° un inspecteur d'hygiène du Service public</li> </ol>
---	---

<p>fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission;</p> <p>8° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>§ 3. Les membres visés au paragraphe 2, 3° à 6°, sont pourvus d'un suppléant.</p> <p>§ 4. Le président et le vice-président sont nommés par le Roi sur une liste double de candidats présentée par le conseil national de l'Ordre des médecins. Les autres membres effectifs et suppléants visés au paragraphe 2, 3° à 6° sont nommés par le Roi, sur une liste double de candidats présentée par les organisations représentatives de chacune des professions intéressées. Les membres visés au paragraphe 2, 7° et 8°, sont désignés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 5. La commission peut faire appel à la collaboration de personnes choisies en raison de leur compétence.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 175, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 119.</u>§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :</p> <p>1° générale :</p> <p>a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;</p> <p>b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical (de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales) à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou de combattre les maladies quaranténaires ou transmissibles.</p> <p>2° spéciale :</p> <p>a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier [2], des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens,]2 et des praticiens des professions paramédicales;</p> <p>b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par</p>	<p>fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement. Cet inspecteur d'hygiène est le secrétaire de la commission;</p> <p>8° un fonctionnaire de l'inspection de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.</p> <p>§ 3. Les membres visés au paragraphe 2, 3° à 6°, sont pourvus d'un suppléant.</p> <p>§ 4. Le président et le vice-président sont nommés par le Roi sur une liste double de candidats présentée par le conseil national de l'Ordre des médecins. Les autres membres effectifs et suppléants visés au paragraphe 2, 3° à 6° sont nommés par le Roi, sur une liste double de candidats présentée par les organisations représentatives de chacune des professions intéressées. Les membres visés au paragraphe 2, 7° et 8°, sont désignés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 5. La commission peut faire appel à la collaboration de personnes choisies en raison de leur compétence.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 175, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 119.</u>§ 1er. La commission médicale a, dans sa circonscription, pour mission :</p> <p>1° générale :</p> <p>a) de proposer à l'autorité toutes mesures destinées à contribuer à la santé publique;</p> <p>b) d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical (de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales) à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de prévenir ou de combattre les maladies quaranténaires ou transmissibles.</p> <p>2° spéciale :</p> <p>a) de vérifier et de viser les titres des praticiens de l'art médical et de l'art pharmaceutique, des médecins vétérinaires, des praticiens de l'art infirmier [2], des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens,]2 et des praticiens des professions paramédicales;</p> <p>b) de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé de limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi à l'avis d'experts médecins désignés par le conseil national de l'Ordre des médecins ou par</p>
--	--

<p>le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession;</p> <p>Le praticien n'est pas libre de se soustraire délibérément à l'examen des experts.</p> <p>Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire;</p> <p>Lorsque son inaptitude physique ou psychique est telle qu'elle fait craindre des conséquences graves pour les patients, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, pendant une période nécessaire à obtenir l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à deux mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.</p> <p>Le retrait provisoire ou le maintien conditionnel du visa prend fin dès que la Commission médicale a statué définitivement.</p> <p>c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;</li> <li>2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;</li> </ol> <p>d) de remplir les missions prévues à l'article 28;</p> <p>e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises</p>	<p>le Conseil national de l'ordre dont il relève, qu'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée ne réunit plus les aptitudes physiques ou psychiques pour poursuivre sans risque l'exercice de sa profession;</p> <p>Le praticien n'est pas libre de se soustraire délibérément à l'examen des experts.</p> <p>Dans ce dernier cas, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose pendant la période nécessaire à l'obtention de l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à trois mois, (renouvelable autant de fois que nécessaire;</p> <p>Lorsque son inaptitude physique ou psychique est telle qu'elle fait craindre des conséquences graves pour les patients, la Commission médicale peut, par décision unanime, retirer le visa ou subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, pendant une période nécessaire à obtenir l'avis des experts. Cette période ne peut être jamais supérieure à deux mois, renouvelable autant de fois que nécessaire.</p> <p>Le retrait provisoire ou le maintien conditionnel du visa prend fin dès que la Commission médicale a statué définitivement.</p> <p>c) sans préjudice de la compétence des personnes chargées par ou en vertu de la loi de missions de contrôle ou de surveillance :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de veiller à ce que les professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, l'art vétérinaire, et les pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée soient exercés conformément aux lois et règlements;</li> <li>2. de rechercher et de signaler au parquet les cas d'exercice illégal des professions des soins de santé visées par la présente loi coordonnée, de l'art vétérinaire, et des pratiques non conventionnelles enregistrées et visées à la loi du 29 avril 1999 précitée;</li> </ol> <p>d) de remplir les missions prévues à l'article 28;</p> <p>e) d'informer les personnes de droit public ou de droit privé intéressées des décisions prises</p>
---	---

<p>soit par elle-même, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.</p> <p>La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier [<sup>2</sup>], du [<sup>3</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale]<sup>3</sup><sup>2</sup> ou du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;</p> <p>g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.</p> <p>h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.</p> <p>i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.</p> <p>La commission médicale prononce la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé à l'unanimité des membres présents. Cette mesure est valable aussi longtemps que</p>	<p>soit par elle-même, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> soit par l'Ordre intéressé, soit par les tribunaux, en matière d'exercice de son activité, par un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée.</p> <p>La désignation des personnes visées à l'alinéa précédent ainsi que les modalités selon lesquelles elles sont informées, sont arrêtées par le Roi sur proposition, selon le cas, du conseil national de l'Ordre intéressé, du Conseil fédéral de l'art infirmier [<sup>2</sup>], du [<sup>3</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale]<sup>3</sup><sup>2</sup> ou du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup>, faite dans les délais fixés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</p> <p>f) de faire connaître aux organes des Ordres intéressés les fautes professionnelles reprochées aux praticiens qui en relèvent;</p> <p>g) de surveiller les ventes publiques comprenant des médicaments.</p> <p>h) pour les professionnels des soins de santé visés par la présente loi coordonnée, un médecin vétérinaire ou un membre d'une pratique non conventionnelle enregistrée et visée à la loi du 29 avril 1999 précitée, de retirer le visa ou de subordonner son maintien à l'acceptation par l'intéressé des limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi, par un extrait du Casier judiciaire, que les antécédents judiciaires du praticien sont incompatibles avec l'exercice de tout ou partie de sa profession et qu'une condamnation est établie par l'extrait du Casier judiciaire pour des faits suffisamment pertinents pour l'exercice de la profession.</p> <p>i) de suspendre le visa d'un professionnel des soins de santé visé par la présente loi coordonnée ou d'un médecin vétérinaire ou de subordonner le maintien du visa aux limitations qu'elle lui impose, lorsqu'il est établi par des indices sérieux et concordants que la poursuite de l'exercice de sa profession par l'intéressé fait craindre des conséquences graves pour les patients ou la santé publique.</p> <p>La commission médicale prononce la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé à l'unanimité des membres présents. Cette mesure est valable aussi longtemps que</p>
---	---

<p>subsistent les raisons qui l'ont justifiée.</p> <p>La commission médicale met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui ont justifié la mesure ont disparu soit d'office, soit à la demande du prestataire de soins.</p> <p>À cette fin, le prestataire peut introduire une demande chaque mois à dater du prononcé de la mesure.</p> <p>La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise à la majorité simple des voix des membres présents.</p> <p>Il est donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale préalablement à toute décision de suspension ou de limitation du visa, ou de maintien ou de retrait de la mesure de suspension.</p> <p>En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre préalablement l'intéressé. Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.</p> <p>§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 118, § 1er, 1° à 8°.</p> <p>Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.</p> <p>§ 3. La compétence territoriale, l'organisation et le fonctionnement des commissions médicales sont réglés par le Roi.</p> <p>§ 4. La procédure devant la commission dans les cas prévus au paragraphe 1er, 2°, b), c), 2, h) et i) du présent article est réglée par le Roi.</p> <p>[<sup>5</sup> ...]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> L'intéressé peut être assisté de personnes de son choix.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Les décisions prises par la commission sont immédiatement notifiées au conseil de l'Ordre</p>	<p>subsistent les raisons qui l'ont justifiée.</p> <p>La commission médicale met fin à la mesure lorsqu'elle constate que les raisons qui ont justifié la mesure ont disparu soit d'office, soit à la demande du prestataire de soins.</p> <p>À cette fin, le prestataire peut introduire une demande chaque mois à dater du prononcé de la mesure.</p> <p>La décision de retirer la suspension ou la limitation du visa est prise à la majorité simple des voix des membres présents.</p> <p>Il est donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale préalablement à toute décision de suspension ou de limitation du visa, ou de maintien ou de retrait de la mesure de suspension.</p> <p>En cas de crainte de conséquences graves et imminentes pour les patients ou la santé publique, la commission médicale peut prendre toute décision de suspension ou de limitation du visa, sans entendre préalablement l'intéressé. Dans ce cas, la suspension du visa ou la subordination de son maintien aux limitations qu'elle impose à l'intéressé est prononcée pour une période de huit jours maximum et ne peut être renouvelée avant qu'il n'ait été donné à l'intéressé la possibilité d'être entendu par la commission médicale quant aux motifs qui justifient de telles mesures.</p> <p>§ 2. Pour l'accomplissement de sa mission générale, la commission médicale se compose des membres visés à l'article 118, § 1er, 1° à 8°.</p> <p>Pour l'accomplissement de sa mission spéciale, la commission médicale se compose uniquement du président, du vice-président, du secrétaire, du ou des membres représentant la profession de la ou des personnes intéressées ou du membre représentant la pratique non conventionnelle enregistrée visée à la loi du 29 avril 1999 précitée de la ou des personnes intéressées.</p> <p>§ 3. La compétence territoriale, l'organisation et le fonctionnement des commissions médicales sont réglés par le Roi.</p> <p>§ 4. La procédure devant la commission dans les cas prévus au paragraphe 1er, 2°, b), c), 2, h) et i) du présent article est réglée par le Roi.</p> <p>[<sup>5</sup> ...]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> L'intéressé peut être assisté de personnes de son choix.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Les décisions prises par la commission sont immédiatement notifiées au conseil de l'Ordre</p>
--	--

<p>intéressé.]<sup>5</sup></p> <p>§ 5. Le paragraphe 1er, 2°, a), est abrogé à une date à fixer par le Roi.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 176, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 14, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 9, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 10, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Chapitre 11.</u> Cellule de vigilance sanitaire</p> <p><u>Art. 120.</u> § 1er. Le Roi crée, au sein des services du gouvernement, une cellule de vigilance sanitaire.</p> <p>§ 2. La cellule a pour missions :</p> <p>1° de proposer à l'autorité toutes mesures visant à la préservation de la santé publique;</p> <p>2° d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical, de l'art pharmaceutique et de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la coordination des mesures prises au niveau des commissions médicales provinciales.</p> <p><u>Art. 121.</u> Le Roi peut, sur avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, réglementer des activités professionnelles qui peuvent comporter un danger pour la santé et qui sont réalisées par des praticiens dont la profession n'est pas ou pas encore reconnue dans le cadre de la présente loi coordonnée.</p> <p>Les inspecteurs d'hygiène compétents sont habilités à saisir le matériel et à fermer les locaux grâce auxquels se déroulent des activités qui contreviendraient aux arrêtés royaux pris en application du présent article.</p> <p><u>Chapitre 12.</u> Dispositions pénales et disciplinaires</p> <p><u>Art. 122.</u> § 1er. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions</p>	<p>intéressé.]<sup>5</sup></p> <p>§ 5. Le paragraphe 1er, 2°, a), est abrogé à une date à fixer par le Roi.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 176, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 14, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 9, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p>(5)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 10, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Chapitre 11.</u> Cellule de vigilance sanitaire</p> <p><u>Art. 120.</u> § 1er. Le Roi crée, au sein des services du gouvernement, une cellule de vigilance sanitaire.</p> <p>§ 2. La cellule a pour missions :</p> <p>1° de proposer à l'autorité toutes mesures visant à la préservation de la santé publique;</p> <p>2° d'assurer la collaboration efficace des praticiens de l'art médical, de l'art pharmaceutique et de l'art infirmier ainsi que des praticiens des professions paramédicales à l'exécution des mesures édictées par l'autorité en vue de gérer les crises sanitaires et la coordination des mesures prises au niveau des commissions médicales provinciales.</p> <p><u>Art. 121.</u> Le Roi peut, sur avis du Conseil Supérieur d'Hygiène, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, réglementer des activités professionnelles qui peuvent comporter un danger pour la santé et qui sont réalisées par des praticiens dont la profession n'est pas ou pas encore reconnue dans le cadre de la présente loi coordonnée.</p> <p>Les inspecteurs d'hygiène compétents sont habilités à saisir le matériel et à fermer les locaux grâce auxquels se déroulent des activités qui contreviendraient aux arrêtés royaux pris en application du présent article.</p> <p><u>Chapitre 12.</u> Dispositions pénales et disciplinaires</p> <p><u>Art. 122.</u> § 1er. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que s'il échet, de l'application de sanctions</p>
--	--

<p>disciplinaires :</p> <p>1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 [1, 68/1, 68/2 ou 149]1 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre.</p> <p>Les praticiens de l'art infirmier et les praticiens des professions paramédicales) ne tombent pas sous l'application de cette disposition pour les actes qu'ils exécutent en vertu des articles 23 ou 24.</p> <p>Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 39, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.</p> <p>Sont punis des mêmes peines les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 [1, 68/1, 68/2 ou 149]1, qui contreviennent à la disposition de l'article 22;</p> <p>Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 41.</p> <p>2° sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :</p> <p>a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse ou les personnes visées à l'article 151 qui n'observent pas dans l'exercice de leur profession les règles déterminées en exécution de l'article 3, § 2, alinéa 2;</p> <p>b) les praticiens visés à l'article 3, 1er, et 6 à 21, qui confient habituellement à des praticiens de l'art infirmier ou praticiens des professions paramédicales un ou des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;</p> <p>c) les porteurs du diplôme légal de pharmacien et les licenciés en sciences chimiques qui effectuent habituellement des analyses de</p>	<p>disciplinaires :</p> <p>1° est puni d'un emprisonnement de huit jours à six mois et d'une amende de cinq cents euros à cinq mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 [1, 68/1, 68/2 ou 149]1 accomplit habituellement un ou des actes relevant de l'art médical ou de l'art pharmaceutique, soit sans être porteur du diplôme requis ou sans en être légalement dispensé, soit sans être muni du visa de la commission médicale, soit quand il y a lieu, sans être inscrit au tableau de l'Ordre.</p> <p>Les praticiens de l'art infirmier et les praticiens des professions paramédicales) ne tombent pas sous l'application de cette disposition pour les actes qu'ils exécutent en vertu des articles 23 ou 24.</p> <p>Est puni des mêmes peines, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui, en infraction à l'article 39, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique.</p> <p>Sont punis des mêmes peines les praticiens visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 43, 63 [1, 68/1, 68/2 ou 149]1, qui contreviennent à la disposition de l'article 22;</p> <p>Est puni des mêmes peines, celui qui applique sur l'être humain du matériel corporel humain ou des produits en infraction à l'article 41.</p> <p>2° sont punis d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :</p> <p>a) les titulaires du diplôme d'accoucheuse ou les personnes visées à l'article 151 qui n'observent pas dans l'exercice de leur profession les règles déterminées en exécution de l'article 3, § 2, alinéa 2;</p> <p>b) les praticiens visés à l'article 3, 1er, et 6 à 21, qui confient habituellement à des praticiens de l'art infirmier ou praticiens des professions paramédicales un ou des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;</p> <p>c) les porteurs du diplôme légal de pharmacien et les licenciés en sciences chimiques qui effectuent habituellement des analyses de</p>
--	--

<p>biologie clinique, sans se conformer aux dispositions prévues à l'article 23, § 2 , alinéa 1er;</p> <p>d) le praticien de l'art infirmier ou le praticien d'une profession paramédicale) qui exécute habituellement un des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;</p> <p>3° Est puni des peines prévues au 2° :</p> <p>a) celui qui, étant tenu de participer à l'organisation locale de la permanence médicale en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 28, § 3, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave;</p> <p>b) tout praticien visé à l'article 27 qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins;</p> <p>c) tout pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.</p> <p>4° est également puni des peines prévues au 2°, celui qui, en infraction à l'article 8, alinéa 6, ou à l'article 30, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises;</p> <p>5° est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 38, § 2, 40, et 42;</p> <p>6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille euros à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 42, alinéa 3, et de l'article 121.</p> <p>§ 2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, l'élément habituel n'est pas</p>	<p>biologie clinique, sans se conformer aux dispositions prévues à l'article 23, § 2 , alinéa 1er;</p> <p>d) le praticien de l'art infirmier ou le praticien d'une profession paramédicale) qui exécute habituellement un des actes qui relèvent de l'art médical ou de l'art pharmaceutique sans se conformer aux règles déterminées en exécution de l'article 23, § 1er et § 2, alinéa 3, ou de l'article 24;</p> <p>3° Est puni des peines prévues au 2° :</p> <p>a) celui qui, étant tenu de participer à l'organisation locale de la permanence médicale en vertu des mesures imposées en exécution de l'article 28, § 3, n'accomplit pas ses obligations sans pouvoir justifier un empêchement résultant de l'accomplissement d'un devoir professionnel plus urgent ou d'un autre motif grave;</p> <p>b) tout praticien visé à l'article 27 qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, interrompt un traitement d'un patient en cours sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité des soins;</p> <p>c) tout pharmacien qui, sciemment et sans motif légitime dans son chef, ferme temporairement ou définitivement son officine sans avoir pris au préalable toutes dispositions en vue d'assurer la continuité de la dispensation des médicaments prescrits dans une ordonnance en cours.</p> <p>4° est également puni des peines prévues au 2°, celui qui, en infraction à l'article 8, alinéa 6, ou à l'article 30, empêche ou entrave, par voies de fait ou par violences, l'exercice régulier et normal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique par une personne réunissant les conditions requises;</p> <p>5° est puni d'une amende de vingt-six euros à cinq cents euros, le praticien de l'art médical ou de l'art pharmaceutique qui contrevient aux dispositions des articles 38, § 2, 40, et 42;</p> <p>6° est puni d'un emprisonnement de trois mois à cinq ans et d'une amende de mille euros à cent mille francs ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des arrêtés royaux établis en exécution de l'article 42, alinéa 3, et de l'article 121.</p> <p>§ 2. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, l'élément habituel n'est pas</p>
---	---



<p>requis à l'égard de :</p> <p>1° celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique;</p> <p>2° celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, 24, 43, [1, 63, 68/1 et 68/2]1;</p> <p>3° celui qui, en relation avec ces actes, a mis en uvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi.</p> <p>§ 3. En attendant l'entrée en vigueur du code de déontologie concerné, des sanctions disciplinaires sont appliquées par les Ordres dont ils relèvent :</p> <p>1° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 33 et 34;</p> <p>2° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article 38, § 1er.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 177, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><b>Art. 123.</b> Est puni d'un emprisonnement de</p>	<p>requis à l'égard de :</p> <p>1° celui qui a été condamné antérieurement pour exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique;</p> <p>2° celui qui a employé un moyen publicitaire quelconque en vue d'exercer des actes visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, 24, 43, [1, 63, 68/1 et 68/2]1;</p> <p>3° celui qui, en relation avec ces actes, a mis en uvre des moyens apparents ou fait état d'un titre ou d'une appellation quelconque destinés à faire croire qu'il réunit les conditions exigées par la loi.</p> <p>§ 3. En attendant l'entrée en vigueur du code de déontologie concerné, des sanctions disciplinaires sont appliquées par les Ordres dont ils relèvent :</p> <p>1° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions des articles 33 et 34;</p> <p>2° à tout praticien visé aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, ou 63 qui ne se conforme pas aux dispositions de l'article 38, § 1er.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 177, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><b>Art. 122/1.</b> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, ainsi que, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires :</p> <p>1° est puni d'une amende de 26 euros à 500 euros, le pharmacien titulaire qui ne respecte pas les règles relatives à l'auto-évaluation prévues en application de l'article 7, alinéa 2 ;</p> <p>2° est puni d'une amende de 26 euros à 1.000 euros, le détenteur de l'autorisation d'exploitation d'une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l'article 8/1 ou de ses arrêtés d'exécution ;</p> <p>3° est puni d'une amende de 26 euros à 1.000 euros, le pharmacien titulaire d'une pharmacie ouverte au public qui ne respecte pas les dispositions de l'article 8/2 ou de ses arrêtés d'exécution ou fournit de fausses informations dans ce cadre.</p> <p><b>Art. 123.</b> Est puni d'un emprisonnement de</p>
---	---

<p>huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 9 à 19 ou aux mesures prises pour son exécution.</p> <p>Les personnes morales sont civilement responsables du paiement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés.</p> <p><u>Art. 124.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :</p> <p>1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 45, § 1er, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 46, § 1er, 2° et 3°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses, aux aides-soignants, aux secouristes-ambulanciers et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.</p> <p>Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er, ou à l'article 56;</p> <p>Elle n'est pas non plus d'application pour la personne qui fait partie de l'entourage du patient et qui, en dehors de l'exercice d'une profession, au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier, selon une procédure ou un plan de soins établi par celui-ci, reçoit l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de ce patient déterminé une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1er, 2°. Un document délivré par</p>	<p>huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement, celui qui contrevient aux dispositions des articles 9 à 19 ou aux mesures prises pour son exécution.</p> <p>Les personnes morales sont civilement responsables du paiement des amendes et frais prononcés à charge de leurs organes ou préposés.</p> <p><u>Art. 124.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :</p> <p>1° celui qui, ne disposant pas de l'agrément nécessaire ou ne réunissant pas les conditions fixées par l'article 45, § 1er, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier telles que prévues à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier ou exerce habituellement une ou plusieurs activités visées à l'article 46, § 1er, 2° et 3°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux accoucheuses, aux aides-soignants, aux secouristes-ambulanciers et aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.</p> <p>Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant en kinésithérapie, à l'étudiante accoucheuse et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er, ou à l'article 56;</p> <p>Elle n'est pas non plus d'application pour la personne qui fait partie de l'entourage du patient et qui, en dehors de l'exercice d'une profession, au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier, selon une procédure ou un plan de soins établi par celui-ci, reçoit l'autorisation de ce dernier d'effectuer auprès de ce patient déterminé une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1er, 2°. Un document délivré par</p>
---	---

<p>le médecin ou l'infirmier indique l'identité du patient et de la personne ayant reçu l'autorisation. Ce document indique également la ou les prestations techniques autorisées, la durée de l'autorisation ainsi que les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques;</p> <p>[<sup>1</sup> Cette disposition n'est pas non plus d'application aux personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ces derniers d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1er, 2°, nécessaires pour faire passer les tests d'orientation susmentionnés. Le document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité de la personne recevant l'autorisation nécessaire pour exécuter les prestations techniques autorisées ainsi que la durée de cette autorisation et les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques. Le Roi fixe la liste des tests d'orientation diagnostique concernés et les finalités de ces tests, les conditions de réalisation de ces tests, ainsi que les conditions auxquelles la formation et l'autorisation octroyée à son terme doivent répondre.]<sup>1</sup></p> <p>2° le praticien de l'art infirmier qui, en infraction à l'article 49, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art infirmier;</p> <p>3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises;</p> <p>4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément visé à l'article 45, de l'enregistrement visé à l'article 65 ou de l'enregistrement visé à l'article 56 et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article;</p> <p>5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 45 ou à l'article 65,</p>	<p>le médecin ou l'infirmier indique l'identité du patient et de la personne ayant reçu l'autorisation. Ce document indique également la ou les prestations techniques autorisées, la durée de l'autorisation ainsi que les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques;</p> <p>[<sup>1</sup> Cette disposition n'est pas non plus d'application aux personnes qui font passer à des tiers des tests d'orientation diagnostique, et ce au terme d'une formation délivrée par un médecin ou un infirmier et après avoir reçu l'autorisation de ces derniers d'effectuer auprès de tiers une ou plusieurs prestations techniques visées à l'article 46, § 1er, 2°, nécessaires pour faire passer les tests d'orientation susmentionnés. Le document délivré par le médecin ou l'infirmier indique l'identité de la personne recevant l'autorisation nécessaire pour exécuter les prestations techniques autorisées ainsi que la durée de cette autorisation et les éventuelles conditions supplémentaires posées par le médecin ou l'infirmier pour exécuter la ou les prestations techniques. Le Roi fixe la liste des tests d'orientation diagnostique concernés et les finalités de ces tests, les conditions de réalisation de ces tests, ainsi que les conditions auxquelles la formation et l'autorisation octroyée à son terme doivent répondre.]<sup>1</sup></p> <p>2° le praticien de l'art infirmier qui, en infraction à l'article 49, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art infirmier;</p> <p>3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises;</p> <p>4° celui qui charge habituellement de l'exercice de l'art infirmier ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession de l'agrément visé à l'article 45, de l'enregistrement visé à l'article 65 ou de l'enregistrement visé à l'article 56 et d'un titre de qualification visé ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article;</p> <p>5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 45 ou à l'article 65,</p>
---	---

<p>de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 46, § 1er, 3°;</p> <p>6° le praticien de l'art infirmier qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 46, § 2;</p> <p>7° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 56 de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical;</p> <p>8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 56 et 60, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l'article 59, alinéa 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1, 2°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux secouristes ambulanciers, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.</p> <p>Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er ou l'enregistrement visé à l'article 56;</p> <p>9° l'aide-soignant qui, en infraction à l'article 57, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession d'aide-soignant;</p> <p>10° l'aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 59, alinéa 2;</p> <p>11° celui qui, ne disposant pas de l'enregistrement visé à l'article 65, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l'article 66, alinéa</p>	<p>de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 46, § 1er, 3°;</p> <p>6° le praticien de l'art infirmier qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 46, § 2;</p> <p>7° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 56 de l'accomplissement d'un acte qui est considéré comme relevant de l'art médical;</p> <p>8° celui qui, ne réunissant pas les conditions fixées par les articles 56 et 60, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées aux aides-soignants conformément à l'article 59, alinéa 2, et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1, 2°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux secouristes ambulanciers, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.</p> <p>Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er ou l'enregistrement visé à l'article 56;</p> <p>9° l'aide-soignant qui, en infraction à l'article 57, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession d'aide-soignant;</p> <p>10° l'aide-soignant qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 59, alinéa 2;</p> <p>11° celui qui, ne disposant pas de l'enregistrement visé à l'article 65, exerce une ou plusieurs activités relevant de l'art infirmier autorisées à la profession de secouriste-ambulancier conformément à l'article 66, alinéa</p>
--	--

<p>2 et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 2° et 3°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.</p> <p>Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er ou l'enregistrement visé à l'article 56;</p> <p>12° le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 67, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier;</p> <p>13° le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 66, alinéa 2.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 96, 008; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 125.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :</p> <p>1° celui qui, en infraction à l'article 48, à l'article 56 ou à l'article 65, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre;</p> <p>2° celui qui, en infraction à l'article 50, à l'article 58 ou à l'article 68, attribue à des personnes qu'il occupe, un titre professionnel auquel elles ne peuvent prétendre.</p> <p>Dans ce cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes</p>	<p>2 et plus précisément, celui qui exerce une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 1°, avec l'intention d'en tirer un bénéfice financier, ou exerce habituellement une ou plusieurs activités telles que visées à l'article 46, § 1er, 2° et 3°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application aux personnes habilitées à exercer la médecine, ni aux sages-femmes, aux praticiens de l'art infirmier, aux aides-soignants, aux praticiens de la kinésithérapie ou d'une profession paramédicale, pour ce qui est de l'exercice réglementaire de leur profession.</p> <p>Elle n'est pas davantage d'application à l'étudiant en médecine, à l'étudiant sage femme, à l'étudiant en kinésithérapie et à la personne suivant une formation paramédicale ou de secouriste-ambulancier exerçant les activités susmentionnées dans le cadre de sa formation, ni à l'étudiant exerçant les activités susmentionnées dans le cadre d'une formation reconnue permettant d'obtenir l'agrément visé à l'article 45, § 1er ou l'enregistrement visé à l'article 56;</p> <p>12° le secouriste-ambulancier qui, en infraction à l'article 67, prête d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou lui sert de prête-nom, aux fins de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de la profession de secouriste-ambulancier;</p> <p>13° le secouriste-ambulancier qui exerce en violation des arrêtés pris en exécution de l'article 66, alinéa 2.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 96, 008; En vigueur : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 125.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :</p> <p>1° celui qui, en infraction à l'article 48, à l'article 56 ou à l'article 65, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre;</p> <p>2° celui qui, en infraction à l'article 50, à l'article 58 ou à l'article 68, attribue à des personnes qu'il occupe, un titre professionnel auquel elles ne peuvent prétendre.</p> <p>Dans ce cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes</p>
---	---

<p>infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infraction commise dans l'exécution de leur contrat.</p> <p><u>Art. 126.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :</p> <p>1° celui qui, ne réunissant pas les conditions requises pour exercer l'art médical, l'art pharmaceutique, ou n'étant pas porteur d'un titre de qualification requis, ou sans être muni du visa prévu à l'article 25, accomplit habituellement des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application à l'étudiant qui exerce les activités susmentionnées dans le cadre des dispositions légales et réglementaires relatives au programme de formation permettant d'obtenir l'un des titres prévus à l'article 45, l'article 56, l'article 65 ou à l'article 71, § 1er, ni à l'étudiant en médecine, en dentisterie ou en pharmacie dans le cadre de sa formation.</p> <p>Cette disposition n'est pas davantage d'application au praticien de l'art infirmier, à l'aide-soignant ou au secouriste-ambulancier qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes visés à l'article 46;</p> <p>2° la personne qualifiée au sens du chapitre 7 du présent arrêté qui, en infraction à l'article 75 prêle de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale;</p> <p>3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises;</p> <p>4° celui qui charge habituellement de l'exercice d'une profession paramédicale ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession d'un titre de qualification requis, ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article;</p> <p>5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 72, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré</p>	<p>infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infraction commise dans l'exécution de leur contrat.</p> <p><u>Art. 126.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement :</p> <p>1° celui qui, ne réunissant pas les conditions requises pour exercer l'art médical, l'art pharmaceutique, ou n'étant pas porteur d'un titre de qualification requis, ou sans être muni du visa prévu à l'article 25, accomplit habituellement des prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou des actes visés à l'article 69, 2° et 3°.</p> <p>Cette disposition n'est pas d'application à l'étudiant qui exerce les activités susmentionnées dans le cadre des dispositions légales et réglementaires relatives au programme de formation permettant d'obtenir l'un des titres prévus à l'article 45, l'article 56, l'article 65 ou à l'article 71, § 1er, ni à l'étudiant en médecine, en dentisterie ou en pharmacie dans le cadre de sa formation.</p> <p>Cette disposition n'est pas davantage d'application au praticien de l'art infirmier, à l'aide-soignant ou au secouriste-ambulancier qui accomplit dans le cadre de sa profession des actes visés à l'article 46;</p> <p>2° la personne qualifiée au sens du chapitre 7 du présent arrêté qui, en infraction à l'article 75 prêle de manière quelconque son concours ou son assistance à un tiers non qualifié à l'effet de permettre à ce dernier d'exercer une profession paramédicale;</p> <p>3° celui qui, par voies de fait ou par violence, empêche ou entrave l'exercice régulier et normal d'une profession paramédicale par une personne réunissant les conditions requises;</p> <p>4° celui qui charge habituellement de l'exercice d'une profession paramédicale ou autorise habituellement à cette fin une personne qui n'est pas en possession d'un titre de qualification requis, ou qui n'a pas la qualité d'étudiant prévue au 1° du présent article;</p> <p>5° celui qui charge habituellement une des personnes visées à l'article 72, de l'accomplissement d'un acte qui est considéré</p>
---	---

comme relevant de l'art de guérir, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 23, § 1er, alinéa 1er, et § 2, alinéa 3, ou à l'article 24;

6° le praticien d'une formation paramédicale qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 141, alinéa 2.

Art. 127. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :

1° celui qui, en infraction à l'article 73, s'attribue publiquement un titre professionnel sans y avoir droit;

2° celui qui, en infraction à l'article 74, attribue un titre professionnel à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, et qui n'y ont pas droit.

En ce cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

Art. 128. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :

1° celui qui, en infraction à l'article 86, s'attribue publiquement un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière sans y avoir droit;

2° celui qui, en infraction à l'article 87, attribue un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, et qui n'y ont pas droit.

Dans ce dernier cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

Art. 128/1. [<sup>1</sup> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de 200 euros à 1.000 euros :

1° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre;

2° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, attribue injustement un titre professionnel à des personnes qu'il occupe,

comme relevant de l'art de guérir, sauf s'il s'agit d'un acte prévu à l'article 23, § 1er, alinéa 1er, et § 2, alinéa 3, ou à l'article 24;

6° le praticien d'une formation paramédicale qui exerce en violation des règlements pris en exécution de l'article 141, alinéa 2.

Art. 127. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :

1° celui qui, en infraction à l'article 73, s'attribue publiquement un titre professionnel sans y avoir droit;

2° celui qui, en infraction à l'article 74, attribue un titre professionnel à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, et qui n'y ont pas droit.

En ce cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

Art. 128. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une amende de deux cents euros à mille euros :

1° celui qui, en infraction à l'article 86, s'attribue publiquement un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière sans y avoir droit;

2° celui qui, en infraction à l'article 87, attribue un titre professionnel particulier ou une qualification professionnelle particulière à des personnes qu'il occupe, même bénévolement, et qui n'y ont pas droit.

Dans ce dernier cas, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.

Art. 128/1. [<sup>1</sup> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de 200 euros à 1.000 euros :

1° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre;

2° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, attribue injustement un titre professionnel à des personnes qu'il occupe,

<p>même bénévolement.</p> <p>Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2015-05-10/06, art. 178, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 129.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction à une décision d'une commission médicale [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, poursuit l'exercice de l'art médical, de l'art pharmaceutique, [<sup>1</sup> de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale]<sup>1</sup> sans se conformer aux limitations qui lui ont été imposées.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 179, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2019-04-22/19, art. 11, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 130.</u> En cas de récidive dans les trois années après un jugement de condamnation coulé en force de chose jugée du chef d'une infraction à la présente loi coordonnée ou aux arrêtés d'exécution, les peines prévues peuvent être élevées au double, sans qu'elles puissent dépasser six mois d'emprisonnement ou cinquante mille euros d'amende.</p> <p><u>Art. 131.</u> § 1er. En cas de condamnation du chef d'exercice illégal de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ou de prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou d'actes visés à l'article 69, 2° et 3°, le juge peut, dans l'intérêt de la santé publique, prononcer la confiscation spéciale même si la propriété des objets à confisquer n'appartient pas au condamné.</p> <p>En cas de condamnation du chef d'infraction aux dispositions des articles 9 à 19, ou des mesures prises pour son exécution, le juge peut</p>	<p>même bénévolement.</p> <p>Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2015-05-10/06, art. 178, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 129.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal ainsi que, s'il échet, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six euros à deux mille euros ou de l'une de ces peines seulement, celui qui, en infraction à une décision d'une commission médicale [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, poursuit l'exercice de l'art médical, de l'art pharmaceutique, [<sup>1</sup> de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale]<sup>1</sup> sans se conformer aux limitations qui lui ont été imposées.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 179, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L 2019-04-22/19, art. 11, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 130.</u> En cas de récidive dans les trois années après un jugement de condamnation coulé en force de chose jugée du chef d'une infraction à la présente loi coordonnée ou aux arrêtés d'exécution, les peines prévues peuvent être élevées au double, sans qu'elles puissent dépasser six mois d'emprisonnement ou cinquante mille euros d'amende.</p> <p><u>Art. 131.</u> § 1er. En cas de condamnation du chef d'exercice illégal de l'art médical, de l'art pharmaceutique, de l'art infirmier ou de prestations précisées en exécution de l'article 71, § 1er, ou d'actes visés à l'article 69, 2° et 3°, le juge peut, dans l'intérêt de la santé publique, prononcer la confiscation spéciale même si la propriété des objets à confisquer n'appartient pas au condamné.</p> <p>En cas de condamnation du chef d'infraction aux dispositions des articles 9 à 19, ou des mesures prises pour son exécution, le juge peut</p>
---	---



<p>prononcer la confiscation de tous les médicaments, appareils et instruments servant ou destinés à servir à l'exploitation de l'officine, même si leur propriété n'appartient pas au condamné.</p> <p>§ 2. Le juge peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire pour une durée maximum de deux ans l'exercice de la profession :</p> <p>1° à des personnes qualifiées au sens du chapitre 4 ou du chapitre 7 reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 124, 125 et 129;</p> <p>2° à des personnes qualifiées au sens du chapitre 7 reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 126, 127 et 129.</p>	<p>prononcer la confiscation de tous les médicaments, appareils et instruments servant ou destinés à servir à l'exploitation de l'officine, même si leur propriété n'appartient pas au condamné.</p> <p>§ 2. Le juge peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire pour une durée maximum de deux ans l'exercice de la profession :</p> <p>1° à des personnes qualifiées au sens du chapitre 4 ou du chapitre 7 reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 124, 125 et 129;</p> <p>2° à des personnes qualifiées au sens du chapitre 7 reconnues coupables d'une des infractions visées aux articles 126, 127 et 129.</p> <p><b>Art. 131/1, §1er. En cas d'infraction aux articles 7, alinéa 2, 8/1, 8/2 ou de leurs arrêtés d'exécution, le fonctionnaire-juriste, titulaire du diplôme de doctorat, licence ou master en droit, désigné à cette fin par l'Administrateur général de l'AFMPS, peut proposer à l'auteur présumé de l'infraction une transaction.</b></p> <p><b>La proposition de transaction est envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois à partir de la date du procès-verbal.</b></p> <p><b>En cas de paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</b></p> <p><b>Le paiement de la transaction éteint l'action publique, sauf si le procureur du Roi notifie à l'auteur de l'infraction, dans un délai de deux mois de la date à laquelle l'information du paiement lui a été adressée, qu'il entend exercer cette action.</b></p> <p><b>Si l'action publique est introduite après paiement de la transaction et entraîne la condamnation de l'intéressé, le montant de la transaction est alors imputé sur les frais de justice dus à l'Etat et sur l'amende prononcée. L'excédent éventuel est restitué. En cas d'acquiescement, le montant de la transaction est restitué.</b></p>
---	---

	<p>En cas de condamnation conditionnelle, le montant de la transaction est restitué après déduction des frais de justice.</p> <p>En cas de non-paiement de la transaction dans le mois de sa réception, le fonctionnaire-juriste en informe le procureur du Roi et lui transmet l'original du procès-verbal et une copie de la proposition de la transaction.</p> <p>Si le fonctionnaire-juriste ne fait pas de proposition de transaction, il transmet l'original du procès-verbal au procureur du Roi dans un délai de trois mois à partir de la date du procès-verbal. Le procureur du Roi peut retourner l'original du procès-verbal au fonctionnaire-juriste afin qu'il propose une transaction à l'auteur présumé de l'infraction. Cette proposition de transaction peut être envoyée à l'auteur de l'infraction dans les trois mois de la réception du renvoi. Les dispositions du présent paragraphe s'appliquent à la proposition de transaction visée au présent paragraphe.</p> <p>Les règles de procédure et les modalités de paiement visées au présent paragraphe peuvent être fixées par le Roi.</p> <p><b>§ 2.</b> Le montant de la transaction ne peut être inférieur au minimum ni excéder le maximum de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>En cas de concours d'infractions, les montants des transactions peuvent être additionnés sans que le montant total ne puisse dépasser le double du montant maximal de l'amende dont est punie l'infraction entraînant l'amende la plus élevée.</p> <p>Lorsque la proposition transaction concerne des infractions aux dispositions pour lesquelles, à l'égard de l'intéressé, des infractions par procès-verbal avaient déjà été constatées ou avaient déjà fait l'objet d'un avertissement dans les trois ans avant la date de constatation, le montant maximal de la transaction est doublé.</p> <p>Le montant des propositions de transactions est majoré des décimes additionnels qui sont</p>
--	--

<p><u>Art. 132.</u> Les dispositions du Livre I du Code pénal y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi coordonnée.</p> <p><u>Chapitre 13.</u> Dispositions générales</p>	<p>d'application aux amendes prévues par le Code pénal.</p> <p>Une proposition de transaction peut être proposée aussi bien à une personne morale qu'à une personne physique. Le montant de la proposition de transaction est établi sur la base de l'amende fixée pour l'infraction.</p> <p>Lorsque l'infraction à la présente loi ou à ses arrêtés d'exécution a donné lieu à des frais d'analyse ou d'expertise, le montant maximum de la proposition de transaction déterminé suivant les règles énoncées au présent paragraphe peut être augmenté du montant ou d'une partie du montant de ces frais. La partie du montant de la transaction destinée à couvrir ces frais sera attribuée à l'organisme ou à la personne qui les a exposés.</p> <p><b>§ 3.</b> La personne à qui le paiement de la transaction est proposé peut, sur demande auprès du fonctionnaire-juriste, prendre connaissance du dossier concernant l'infraction à sa charge. Cette personne peut faire parvenir par écrit ses remarques ou moyens de défense à l'AFMPS qui, en cas de non-paiement de la transaction, les transmettra au procureur du Roi avec le procès-verbal qui constate l'infraction.</p> <p><b>§ 4.</b> L'employeur est civilement responsable du paiement de la transaction proposée à son préposé.</p> <p><b>§ 5.</b> Les sommes résultant des transactions sont versées au compte de l'AFMPS à son profit.</p> <p><b>§ 6.</b> La faculté de proposer à l'auteur de l'infraction une transaction ne peut pas être exercée lorsque le tribunal est déjà saisi du fait ou lorsque le juge d'instruction est requis d'instruire.</p> <p><u>Art. 132.</u> Les dispositions du Livre I du Code pénal y compris le chapitre VII et l'article 85, sont applicables aux infractions prévues par la présente loi coordonnée.</p> <p><u>Chapitre 13.</u> Dispositions générales</p>
---	---

<p><u>Art. 132/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Lorsque l'accès à un titre professionnel d'une profession de soins de santé, à un titre professionnel particulier ou à une qualification professionnelle particulière est subordonné à l'accomplissement d'un stage professionnel, les stages professionnels effectués dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un Etat membre de l'Espace économique européen non membre de l'Union européenne, ou dans un Etat avec lequel l'Union européenne et ses Etats membres ont conclu un accord d'association qui est entré en vigueur et qui stipule que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité, sont reconnus sous réserve que le stage soit conforme aux lignes directrices publiées visées au § 2.</p> <p>Dans ce cadre, il est également tenu compte des stages professionnels effectués dans un pays tiers sous réserve que le stage soit conforme aux lignes directrices publiées visées au § 2.</p> <p>Une limite raisonnable pour la durée de la partie du stage professionnel qui peut être effectuée à l'étranger, peut être fixée par le Roi.</p> <p>§ 2. La reconnaissance du stage professionnel ne remplace aucune des exigences imposées pour la réussite d'un examen afin d'obtenir l'accès à la profession en question. Des lignes directrices relatives à l'organisation et à la reconnaissance des stages professionnels effectués dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, notamment en ce qui concerne le rôle du responsable du stage professionnel, sont fixées par le Roi.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 18, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 133.</u> Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier [<sup>2</sup>, du [<sup>3</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale]<sup>3</sup>]<sup>2</sup> et du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup> ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.</p>	<p><u>Art. 132/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Lorsque l'accès à un titre professionnel d'une profession de soins de santé, à un titre professionnel particulier ou à une qualification professionnelle particulière est subordonné à l'accomplissement d'un stage professionnel, les stages professionnels effectués dans un autre Etat membre de l'Union européenne, dans un Etat membre de l'Espace économique européen non membre de l'Union européenne, ou dans un Etat avec lequel l'Union européenne et ses Etats membres ont conclu un accord d'association qui est entré en vigueur et qui stipule que, dans le cadre de l'accès à et de l'exercice d'une activité professionnelle, ce ressortissant ne peut pas être discriminé en raison de sa nationalité, sont reconnus sous réserve que le stage soit conforme aux lignes directrices publiées visées au § 2.</p> <p>Dans ce cadre, il est également tenu compte des stages professionnels effectués dans un pays tiers sous réserve que le stage soit conforme aux lignes directrices publiées visées au § 2.</p> <p>Une limite raisonnable pour la durée de la partie du stage professionnel qui peut être effectuée à l'étranger, peut être fixée par le Roi.</p> <p>§ 2. La reconnaissance du stage professionnel ne remplace aucune des exigences imposées pour la réussite d'un examen afin d'obtenir l'accès à la profession en question. Des lignes directrices relatives à l'organisation et à la reconnaissance des stages professionnels effectués dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, notamment en ce qui concerne le rôle du responsable du stage professionnel, sont fixées par le Roi.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR <u>2016-06-27/18</u>, art. 18, 005; En vigueur : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 133.</u> Le Roi fixe les allocations, indemnités et vacations qui peuvent être allouées aux président, vice-président et autres membres des commissions médicales, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> du Conseil national de la kinésithérapie, du Conseil fédéral de l'art infirmier [<sup>2</sup>, du [<sup>3</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale]<sup>3</sup>]<sup>2</sup> et du [<sup>1</sup> Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup> ainsi qu'à toutes personnes appelées en raison de leur compétence.</p>
--	--

<p>Les montants visés aux articles 25, 47 et 72 peuvent être fixés à 37,18 euros au maximum. Ce dernier montant est adapté à l'index 114,20 et est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 180, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 15, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 12, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 134.</u> Sans préjudice de l'article 42, alinéa 2, de la présente loi coordonnée, les documents visés par la présente loi coordonnée ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être présentés, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.</p> <p><u>Art. 135.</u> Le Roi peut fixer des critères minimums auxquels doivent répondre, pour être homologués par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique.</p> <p>Les critères auxquels doivent répondre, pour être homologués, les logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique peuvent concerner, entre autres, les domaines suivants : les fonctions qu'ils remplissent, les banques de données médicales et infirmières internes au logiciel et leur interchangeabilité, l'architecture du dossier du patient, la codification des affections, les applications de statistiques, d'aide au diagnostic, d'aide à la thérapeutique et à la prescription, la liste des</p>	<p>Les montants visés aux articles 25, 47 et 72 peuvent être fixés à 37,18 euros au maximum. Ce dernier montant est adapté à l'index 114,20 et est soumis aux dispositions de la loi du 2 août 1971 organisant un régime de liaison à l'indice des prix à la consommation des traitements, salaires, pensions, allocations et subventions à charge du Trésor public, de certaines prestations sociales, des limites de rémunération à prendre en considération pour le calcul de certaines cotisations de sécurité sociale des travailleurs, ainsi que des obligations imposées en matière sociale aux travailleurs indépendants.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 180, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;L <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 15, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;L <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 12, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 134.</u> Sans préjudice de l'article 42, alinéa 2, de la présente loi coordonnée, les documents visés par la présente loi coordonnée ou par ses arrêtés d'exécution peuvent être présentés, dès que disponible, en version électronique, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1, § 1er, de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.</p> <p><u>Art. 135.</u> Le Roi peut fixer des critères minimums auxquels doivent répondre, pour être homologués par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique.</p> <p>Les critères auxquels doivent répondre, pour être homologués, les logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique peuvent concerner, entre autres, les domaines suivants : les fonctions qu'ils remplissent, les banques de données médicales et infirmières internes au logiciel et leur interchangeabilité, l'architecture du dossier du patient, la codification des affections, les applications de statistiques, d'aide au diagnostic, d'aide à la thérapeutique et à la prescription, la liste des</p>
--	--

<p>données médicales et infirmières, anonymisées ou non, relatives à des patients, qui doivent pouvoir être échangées, ainsi que l'utilisation de la carte de sécurité sociale et la facturation aux organismes assureurs.</p> <p>Les critères sont fixés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et sur avis d'un groupe de travail multidisciplinaire, que le Roi désigne.</p> <p>Le groupe de travail visé à l'alinéa 3 devra comporter, au moment où il rend un avis relatif à ces critères, au moins un représentant du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Justice dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des représentants des groupes professionnels concernés.</p> <p>Sur la base de l'avis du groupe de travail multidisciplinaire visé à l'alinéa 3 et constitué conformément à l'alinéa 4, le ministre peut homologuer des logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique.</p> <p><u>Art. 136.</u> Les praticiens professionnels, visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [1, 68/1, 68/2 et 69]1, qui enregistrent des données relatives à des patients et les transmettent de manière anonyme au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et [2 à Sciensano]2 peuvent se voir octroyer un subside dans les limites des crédits inscrits au budget du département chargé de l'application de la présente loi coordonnée.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la nature et la destination de ces données, les autres conditions auxquelles l'enregistrement des données et les conditions auxquelles les praticiens visés doivent répondre, ainsi que les conditions pour l'attribution du subside.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 181, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <u>2018-03-28/02</u>, art. 9, 013; En vigueur : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 137.</u> Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les données, les modalités de l'enregistrement et les règles de sécurité qui doivent être respectées pour</p>	<p>données médicales et infirmières, anonymisées ou non, relatives à des patients, qui doivent pouvoir être échangées, ainsi que l'utilisation de la carte de sécurité sociale et la facturation aux organismes assureurs.</p> <p>Les critères sont fixés par le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, et sur avis d'un groupe de travail multidisciplinaire, que le Roi désigne.</p> <p>Le groupe de travail visé à l'alinéa 3 devra comporter, au moment où il rend un avis relatif à ces critères, au moins un représentant du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, du ministre qui a la Justice dans ses attributions, du ministre qui a les Affaires économiques dans ses attributions et des représentants des groupes professionnels concernés.</p> <p>Sur la base de l'avis du groupe de travail multidisciplinaire visé à l'alinéa 3 et constitué conformément à l'alinéa 4, le ministre peut homologuer des logiciels de gestion du dossier médical et infirmier électronique.</p> <p><u>Art. 136.</u> Les praticiens professionnels, visés aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [1, 68/1, 68/2 et 69]1, qui enregistrent des données relatives à des patients et les transmettent de manière anonyme au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et [2 à Sciensano]2 peuvent se voir octroyer un subside dans les limites des crédits inscrits au budget du département chargé de l'application de la présente loi coordonnée.</p> <p>Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la nature et la destination de ces données, les autres conditions auxquelles l'enregistrement des données et les conditions auxquelles les praticiens visés doivent répondre, ainsi que les conditions pour l'attribution du subside.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 181, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;AR <u>2018-03-28/02</u>, art. 9, 013; En vigueur : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 137.</u> Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, préciser les données, les modalités de l'enregistrement et les règles de sécurité qui doivent être respectées pour</p>
--	--

<p>l'enregistrement de données relatives à certaines maladies ou anomalies.</p> <p><u>Art. 138.</u> § 1er. L'État peut, avec les organismes assureurs, visés dans la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, et pour les pathologies en rapport avec le cancer, créer une fondation d'utilité publique, telle que visée dans la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, en vue des objectifs suivants :</p> <p>1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;</p> <p>2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;</p> <p>3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;</p> <p>4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.</p> <p>Le Roi peut fixer d'autres modalités relatives aux compétences de la présente Fondation ainsi qu'à la façon dont elles sont exécutées.</p> <p>§ 2. La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :</p> <p>1° le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient ;</p> <p>2° les données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer telle que visée à l'article 11, § 1er, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés :</p> <p>a) lorsqu'elles concernent des cas de cancer qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les données sont complétées par le médecin coordinateur de la consultation multidisciplinaire qui les transmet au médecin conseil de l'organisme assureur du patient, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer.</p> <p>Le médecin-conseil de l'organisme assureur transmet ces données à la Fondation;</p> <p>b) lorsque les données cliniques concernent</p>	<p>l'enregistrement de données relatives à certaines maladies ou anomalies.</p> <p><u>Art. 138.</u> § 1er. L'État peut, avec les organismes assureurs, visés dans la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, et pour les pathologies en rapport avec le cancer, créer une fondation d'utilité publique, telle que visée dans la loi du 27 juin 1921 concernant les associations sans but lucratif, les associations internationales sans but lucratif et les fondations, en vue des objectifs suivants :</p> <p>1° établir des rapports concernant l'incidence des différentes formes de cancer, ainsi que sa prévalence et la survie des patients;</p> <p>2° réaliser des études (contrôle de cas et étude de cohortes) sur les causes du cancer;</p> <p>3° effectuer une analyse de la répartition géographique des différentes formes de cancer, son incidence, sa tendance et ses conséquences afin de pouvoir examiner les causes possibles et de pouvoir comparer les facteurs de risques;</p> <p>4° faire rapport aux instances internationales compétentes, y compris l'Organisation mondiale de la santé.</p> <p>Le Roi peut fixer d'autres modalités relatives aux compétences de la présente Fondation ainsi qu'à la façon dont elles sont exécutées.</p> <p>§ 2. La Fondation collecte et enregistre les données suivantes :</p> <p>1° le numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient ;</p> <p>2° les données cliniques collectées dans le cadre de la participation obligatoire à l'enregistrement du cancer telle que visée à l'article 11, § 1er, de l'arrêté royal du 21 mars 2003 fixant les normes auxquelles le programme de soins de base en oncologie et le programme de soins d'oncologie doivent répondre pour être agréés :</p> <p>a) lorsqu'elles concernent des cas de cancer qui entrent en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les données sont complétées par le médecin coordinateur de la consultation multidisciplinaire qui les transmet au médecin conseil de l'organisme assureur du patient, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer.</p> <p>Le médecin-conseil de l'organisme assureur transmet ces données à la Fondation;</p> <p>b) lorsque les données cliniques concernent</p>
---	---

<p>des cas de cancer qui n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les mêmes données cliniques, accompagnées du numéro d'identification du patient, doivent être transmises par les médecins responsables, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer, à la Fondation via le médecin-conseil de l'organisme assureur du patient;</p> <p>3° a) les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.</p> <p>Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer et les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer.</p> <p>Pour l'enregistrement, ils utilisent les classifications d'anatomopathologie ou d'hématologie, approuvées par le Collège d'oncologie en concertation avec le " Consilium Pathologicum Belgicum ", l'Association belge d'hématologie et l'Association belge de biologie clinique.</p> <p>Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation;</p> <p>b) les données traitées par les communautés dans l'exécution de leur compétence en matière de prévention du cancer et éventuellement transmises par celles-ci;</p> <p>4° les données de survie, de localisation géographique.</p> <p>Les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par :</p> <p>a) la date de décès;</p> <p>b) un géocode ou code géographique;</p> <p>c) d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'assurance maladie-invalidité, après autorisation de [2 la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]2;</p> <p>5° lorsque les médecins conseils des organismes assureurs, sur base de prestations remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, sont informés qu'un patient présente un diagnostic de cancer ou a subi un examen de</p>	<p>des cas de cancer qui n'entrent pas en ligne de compte pour le remboursement de la consultation multidisciplinaire d'oncologie, les mêmes données cliniques, accompagnées du numéro d'identification du patient, doivent être transmises par les médecins responsables, au moyen du formulaire standardisé d'enregistrement du cancer, à la Fondation via le médecin-conseil de l'organisme assureur du patient;</p> <p>3° a) les données des laboratoires d'anatomie pathologique et de biologie clinique/hématologie.</p> <p>Les médecins de chaque laboratoire d'anatomopathologie, de biologie clinique ou d'hématologie doivent enregistrer les résultats des examens confirmant un diagnostic de cancer et les résultats dans le cadre de diagnostic précoce de cancer.</p> <p>Pour l'enregistrement, ils utilisent les classifications d'anatomopathologie ou d'hématologie, approuvées par le Collège d'oncologie en concertation avec le " Consilium Pathologicum Belgicum ", l'Association belge d'hématologie et l'Association belge de biologie clinique.</p> <p>Ils transmettent les données enregistrées, accompagnées du numéro d'identification ainsi que le rapport et ses conclusions directement à la Fondation;</p> <p>b) les données traitées par les communautés dans l'exécution de leur compétence en matière de prévention du cancer et éventuellement transmises par celles-ci;</p> <p>4° les données de survie, de localisation géographique.</p> <p>Les organismes assureurs complètent les données cliniques anatomo-pathologiques et hématologiques par :</p> <p>a) la date de décès;</p> <p>b) un géocode ou code géographique;</p> <p>c) d'autres données, dont des indicateurs socio-économiques, des données de traitement et des prestations de l'assurance maladie-invalidité, après autorisation de [2 la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]2;</p> <p>5° lorsque les médecins conseils des organismes assureurs, sur base de prestations remboursées par l'assurance obligatoire soins de santé, sont informés qu'un patient présente un diagnostic de cancer ou a subi un examen de</p>
---	---



<p>dépistage du cancer, ils peuvent prendre contact avec le médecin responsable afin d'être en mesure de transmettre à la Fondation les données requises;</p> <p>6° le coordinateur en oncologie d'un programme reconnu en soins de base en oncologie et/ou d'un programme de soins d'oncologie peut introduire une demande à la Fondation et aux organismes assureurs pour transmettre directement des séries de données vers la Fondation. La Fondation détermine la fréquence et les formats de la transmission des données;</p> <p>7° un programme de soins agréé en oncologie peut, à sa demande, recevoir de la Fondation privée une copie électronique corrigée ou complétée des données qu'il lui a transmises.</p> <p>§ 3. La Fondation est en outre chargée :</p> <p>1° en collaboration avec des médecins conseils des organismes assureurs ou leurs collaborateurs, formés à cet effet, de la conversion, dans les classifications internationales requises, des informations cliniques qui ont été fournies au moyen des formulaires standardisés d'enregistrement de cancer;</p> <p>2° du rapprochement des données sur base du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;</p> <p>3° de toutes les analyses de données non codées;</p> <p>4° du codage du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;</p> <p>5° du contrôle de la qualité des données collectées. Par contrôle de la qualité on entend le contrôle de l'exhaustivité de l'enregistrement et de l'intégralité, de la précision et de la cohérence des données fournies.</p> <p>Dans le cadre de ce contrôle de qualité, la Fondation peut établir des contacts directs ou indirects, via les médecins conseils des organismes assureurs, avec les fournisseurs de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de qualité des cancers;</p> <p>6° de la conclusion des conventions fixant les modalités du transfert de données, les critères de qualité et exigences de sécurité, la fréquence du transfert de données;</p> <p>7° après autorisation de [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]2, du recueil de données</p>	<p>dépistage du cancer, ils peuvent prendre contact avec le médecin responsable afin d'être en mesure de transmettre à la Fondation les données requises;</p> <p>6° le coordinateur en oncologie d'un programme reconnu en soins de base en oncologie et/ou d'un programme de soins d'oncologie peut introduire une demande à la Fondation et aux organismes assureurs pour transmettre directement des séries de données vers la Fondation. La Fondation détermine la fréquence et les formats de la transmission des données;</p> <p>7° un programme de soins agréé en oncologie peut, à sa demande, recevoir de la Fondation privée une copie électronique corrigée ou complétée des données qu'il lui a transmises.</p> <p>§ 3. La Fondation est en outre chargée :</p> <p>1° en collaboration avec des médecins conseils des organismes assureurs ou leurs collaborateurs, formés à cet effet, de la conversion, dans les classifications internationales requises, des informations cliniques qui ont été fournies au moyen des formulaires standardisés d'enregistrement de cancer;</p> <p>2° du rapprochement des données sur base du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;</p> <p>3° de toutes les analyses de données non codées;</p> <p>4° du codage du numéro d'identification de la sécurité sociale (NISS) du patient;</p> <p>5° du contrôle de la qualité des données collectées. Par contrôle de la qualité on entend le contrôle de l'exhaustivité de l'enregistrement et de l'intégralité, de la précision et de la cohérence des données fournies.</p> <p>Dans le cadre de ce contrôle de qualité, la Fondation peut établir des contacts directs ou indirects, via les médecins conseils des organismes assureurs, avec les fournisseurs de données et peut leur demander les corrections ou les compléments d'information nécessaires à un enregistrement de qualité des cancers;</p> <p>6° de la conclusion des conventions fixant les modalités du transfert de données, les critères de qualité et exigences de sécurité, la fréquence du transfert de données;</p> <p>7° après autorisation de [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]2, du recueil de données</p>
--	--

<p>personnelles, notamment au moyen d'enquêtes, auprès de patients atteints de cancer, lorsqu'elles sont destinées à être couplées avec celles de la Fondation;</p> <p>8° après autorisation de [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information[2], de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité, à l'Agence intermutualiste et à [1] Sciensano[1];</p> <p>9° après autorisation de [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information[2], du transfert des données visées au numéro 8° à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi;</p> <p>10° de la mise à jour et du stockage de ces données selon les règles de sécurité physique et logique;</p> <p>11° de la mise à disposition des rapports et résultats comportant des données agrégées, destinés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, aux communautés et au Collège d'oncologie;</p> <p>12° d'établir des rapports destinés à la politique de santé, au public et aux organisations internationales.</p> <p>§ 4. En ce qui concerne l'application du présent article, la Fondation est l'institution de gestion visée à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.</p> <p>La Fondation est tenue de prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir la protection des données, et notamment :</p> <p>1° de rédiger le plan de sécurité des données, qui est communiqué à [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information[2];</p> <p>2° de désigner son conseiller en sécurité, particulièrement chargé de :</p> <p>a) la préparation des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;</p> <p>b) la préparation d'une liste de contrôle permettant l'évaluation du respect des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;</p>	<p>personnelles, notamment au moyen d'enquêtes, auprès de patients atteints de cancer, lorsqu'elles sont destinées à être couplées avec celles de la Fondation;</p> <p>8° après autorisation de [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information[2], de la transmission de la copie codée des données en matière d'enregistrement du cancer au Centre fédéral d'expertise des soins de santé, à l'Institut national d'assurance maladie invalidité, à l'Agence intermutualiste et à [1] Sciensano[1];</p> <p>9° après autorisation de [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information[2], du transfert des données visées au numéro 8° à d'autres instances à des fins de recherche et sur la base d'un protocole de recherche qui satisfait aux règles fixées par le Roi;</p> <p>10° de la mise à jour et du stockage de ces données selon les règles de sécurité physique et logique;</p> <p>11° de la mise à disposition des rapports et résultats comportant des données agrégées, destinés au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, au ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, aux communautés et au Collège d'oncologie;</p> <p>12° d'établir des rapports destinés à la politique de santé, au public et aux organisations internationales.</p> <p>§ 4. En ce qui concerne l'application du présent article, la Fondation est l'institution de gestion visée à l'article 31bis de la loi du 8 décembre 1992 sur la vie privée.</p> <p>La Fondation est tenue de prendre, de façon stricte, toutes les mesures organisationnelles et techniques pour garantir la protection des données, et notamment :</p> <p>1° de rédiger le plan de sécurité des données, qui est communiqué à [2] la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information[2];</p> <p>2° de désigner son conseiller en sécurité, particulièrement chargé de :</p> <p>a) la préparation des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;</p> <p>b) la préparation d'une liste de contrôle permettant l'évaluation du respect des normes minimales concernant la sécurité physique et logique de l'information;</p>
---	---

<p>c) la formulation d'avis à [² la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]²;</p> <p>3° de désigner un médecin directeur qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données et de faire en sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche;</p> <p>4° d'inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein de la Fondation qui ont accès aux données.</p> <p>§ 5. Le Roi peut fixer les modalités d'exécution du présent article.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2018-03-28/02</u>, art. 10, 013; En vigueur : 01-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-09-05/01</u>, art. 94, 014; En vigueur : 10-09-2018&gt;</p> <p><u>Art. 139.</u> § 1er. Il est institué, au sein de la fondation du Registre du Cancer, un comité consultatif des utilisateurs des données de la fondation d'utilité publique du Registre du Cancer, (ci-après " le comité consultatif des utilisateurs ").</p> <p>§ 2. Ce comité consultatif des utilisateurs a pour missions :</p> <p>1° la supervision et l'évaluation des aspects qualitatifs et quantitatifs de l'enregistrement des cancers;</p> <p>2° la formulation de propositions à la Fondation Registre du Cancer en vue d'optimiser l'enregistrement et l'analyse des données;</p> <p>3° l'évaluation des rapports scientifiques établis par la Fondation Registre du Cancer, dans le cadre des missions relatives à l'enregistrement du cancer, qui lui sont confiées par les autorités compétentes ou les organismes internationaux reconnus;</p> <p>4° l'évaluation de la recevabilité des demandes qui sont adressées à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre des objectifs et des missions de celle-ci et la formulation d'avis à la Fondation Registre du Cancer quant à la priorité des demandes lorsqu'elles doivent s'intégrer dans le plan opérationnel de la Fondation;</p> <p>5° l'organisation de la concertation sur la recherche sur le cancer effectuée sur la base des données d'enregistrement du cancer.</p>	<p>c) la formulation d'avis à [² la chambre sécurité sociale et santé du comité de sécurité de l'information]²;</p> <p>3° de désigner un médecin directeur qui a pour mission de veiller à la confidentialité des données et de faire en sorte que ses collaborateurs n'aient accès qu'aux données dont ils ont réellement besoin pour accomplir leur tâche;</p> <p>4° d'inclure une clause de respect de la confidentialité dans le contrat de toutes les personnes employées au sein de la Fondation qui ont accès aux données.</p> <p>§ 5. Le Roi peut fixer les modalités d'exécution du présent article.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;AR <u>2018-03-28/02</u>, art. 10, 013; En vigueur : 01-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2018-09-05/01</u>, art. 94, 014; En vigueur : 10-09-2018&gt;</p> <p><u>Art. 139.</u> § 1er. Il est institué, au sein de la fondation du Registre du Cancer, un comité consultatif des utilisateurs des données de la fondation d'utilité publique du Registre du Cancer, (ci-après " le comité consultatif des utilisateurs ").</p> <p>§ 2. Ce comité consultatif des utilisateurs a pour missions :</p> <p>1° la supervision et l'évaluation des aspects qualitatifs et quantitatifs de l'enregistrement des cancers;</p> <p>2° la formulation de propositions à la Fondation Registre du Cancer en vue d'optimiser l'enregistrement et l'analyse des données;</p> <p>3° l'évaluation des rapports scientifiques établis par la Fondation Registre du Cancer, dans le cadre des missions relatives à l'enregistrement du cancer, qui lui sont confiées par les autorités compétentes ou les organismes internationaux reconnus;</p> <p>4° l'évaluation de la recevabilité des demandes qui sont adressées à la Fondation Registre du Cancer dans le cadre des objectifs et des missions de celle-ci et la formulation d'avis à la Fondation Registre du Cancer quant à la priorité des demandes lorsqu'elles doivent s'intégrer dans le plan opérationnel de la Fondation;</p> <p>5° l'organisation de la concertation sur la recherche sur le cancer effectuée sur la base des données d'enregistrement du cancer.</p>
---	---

<p>§ 3. Les missions du comité consultatif des utilisateurs peuvent être étendues par le Roi. La composition et le fonctionnement du comité consultatif des utilisateurs sont fixés par le Roi.</p> <p><u>Art. 140.</u> § 1er. Les arrêtés royaux prévus aux articles 3, § 1er, 4, alinéa 3, 6, § 1er, 23, § 2, alinéa 1er, et 62, § 2 sont pris sur avis conforme des Académies de médecine, avis donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre. Les arrêtés royaux visés à cet article sont délibérés en Conseil des ministres.</p> <p>§ 2. Les avis rendus par les académies, le sont à la majorité des membres votants de la branche de l'art de guérir concernée. Cette majorité est des trois quarts lorsqu'il est fait application du paragraphe 1er. Si une question en délibération est relative à plusieurs branches, l'avis est donné à la majorité des trois quarts des membres votants dans chacune des branches concernées.</p> <p>§ 3. Lorsque le ministre demande un avis, il fixe le délai dans lequel celui-ci doit être rendu; ce délai ne peut être inférieur à quatre mois. Si l'avis n'est pas rendu dans le délai ainsi fixé il sera censé être positif.</p> <p>§ 4. Les avis et les propositions visés dans le présent article sont rendus publics dès que la consultation est terminée.</p> <p><u>Art. 141.</u> Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 2 et 3, 46, § 3, et 148, § 1er, alinéa 4, sont pris sur avis [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> de la Commission technique de l'art infirmier, prévue à l'article 55.</p> <p>Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 1er et 3, § 2, alinéas 3 et 4, 24, et 71, § 1er, sont pris sur avis [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> de la Commission technique des professions paramédicales, prévue à l'article 84.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 54, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 142.</u> Le Roi peut préciser les actes qui relèvent de la médecine esthétique non chirurgicale ou de la chirurgie esthétique, visés à l'article 2, 1° et 2°, de la loi du 23 mai 2013 'réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et</p>	<p>§ 3. Les missions du comité consultatif des utilisateurs peuvent être étendues par le Roi. La composition et le fonctionnement du comité consultatif des utilisateurs sont fixés par le Roi.</p> <p><u>Art. 140.</u> § 1er. Les arrêtés royaux prévus aux articles 3, § 1er, 4, alinéa 3, 6, § 1er, 23, § 2, alinéa 1er, et 62, § 2 sont pris sur avis conforme des Académies de médecine, avis donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre. Les arrêtés royaux visés à cet article sont délibérés en Conseil des ministres.</p> <p>§ 2. Les avis rendus par les académies, le sont à la majorité des membres votants de la branche de l'art de guérir concernée. Cette majorité est des trois quarts lorsqu'il est fait application du paragraphe 1er. Si une question en délibération est relative à plusieurs branches, l'avis est donné à la majorité des trois quarts des membres votants dans chacune des branches concernées.</p> <p>§ 3. Lorsque le ministre demande un avis, il fixe le délai dans lequel celui-ci doit être rendu; ce délai ne peut être inférieur à quatre mois. Si l'avis n'est pas rendu dans le délai ainsi fixé il sera censé être positif.</p> <p>§ 4. Les avis et les propositions visés dans le présent article sont rendus publics dès que la consultation est terminée.</p> <p><u>Art. 141.</u> Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 2 et 3, 46, § 3, et 148, § 1er, alinéa 4, sont pris sur avis [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> de la Commission technique de l'art infirmier, prévue à l'article 55.</p> <p>Les arrêtés royaux prévus aux articles 23, § 1er, alinéas 1er et 3, § 2, alinéas 3 et 4, 24, et 71, § 1er, sont pris sur avis [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> de la Commission technique des professions paramédicales, prévue à l'article 84.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 54, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 142.</u> Le Roi peut préciser les actes qui relèvent de la médecine esthétique non chirurgicale ou de la chirurgie esthétique, visés à l'article 2, 1° et 2°, de la loi du 23 mai 2013 'réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique et</p>
---	---

<p>réglémentant la publicité et l'information relative à ces actes', après avis du Conseil de l'esthétique médicale.</p> <p><u>Art. 143.</u> Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 43 sont délibérés en Conseil des ministres. Ils sont pris après consultation, par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du Conseil national de la kinésithérapie et des Académies royales de médecine. Le ministre peut requérir ces avis dans un délai qui ne peut être supérieur à trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné.</p> <p>Si un arrêté royal visé à l'alinéa 1er s'écarte de l'avis donné par le Conseil national de la kinésithérapie, il doit être publié conjointement avec un rapport au Roi motivant les divergences entre l'arrêté royal et l'avis, ainsi qu'avec le texte de ce dernier.</p> <p><u>Art. 143/1.</u><sup>[1]</sup> Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du <sup>[2]</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale<sup>]2</sup>, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Lorsque le ministre demande l'avis, le <sup>[2]</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale<sup>]2</sup> donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné<sup>]1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 182, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 16, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 143/2.</u> <sup>[1]</sup> Les arrêtés royaux pris en exécution des articles 6 à 8 inclus sont promulgués après avis du Conseil fédéral des pharmaciens rendu soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Lorsque le ministre demande un avis, le Conseil fédéral des Pharmaciens rend un avis dans les quatre mois.</p> <p>A l'expiration de ce délai, l'avis est considéré rendu.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2019-04-22/19</u>, art. 14, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p>	<p>réglémentant la publicité et l'information relative à ces actes', après avis du Conseil de l'esthétique médicale.</p> <p><u>Art. 143.</u> Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 43 sont délibérés en Conseil des ministres. Ils sont pris après consultation, par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, du Conseil national de la kinésithérapie et des Académies royales de médecine. Le ministre peut requérir ces avis dans un délai qui ne peut être supérieur à trois mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné.</p> <p>Si un arrêté royal visé à l'alinéa 1er s'écarte de l'avis donné par le Conseil national de la kinésithérapie, il doit être publié conjointement avec un rapport au Roi motivant les divergences entre l'arrêté royal et l'avis, ainsi qu'avec le texte de ce dernier.</p> <p><u>Art. 143/1.</u><sup>[1]</sup> Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du <sup>[2]</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale<sup>]2</sup>, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Lorsque le ministre demande l'avis, le <sup>[2]</sup> Conseil fédéral des professions des soins de santé mentale<sup>]2</sup> donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé avoir été donné<sup>]1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2015-05-10/06</u>, art. 182, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;L <u>2016-07-10/05</u>, art. 16, 007; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 143/2.</u> <sup>[1]</sup> Les arrêtés royaux pris en exécution des articles 6 à 8 inclus sont promulgués après avis du Conseil fédéral des pharmaciens rendu soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Lorsque le ministre demande un avis, le Conseil fédéral des Pharmaciens rend un avis dans les quatre mois.</p> <p>A l'expiration de ce délai, l'avis est considéré rendu.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2019-04-22/19</u>, art. 14, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p>
---	---

<p><u>Art. 144.</u> Sont réputées non écrites les clauses des conventions qui sont en opposition avec les dispositions des arrêtés royaux visés aux articles 3, § 1er, alinéa 3, 4, alinéa 3, 6, § 1er, alinéa 3, 23, 24, [<sup>1</sup> 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er]<sup>1</sup>.</p> <p>À titre transitoire, les clauses des conventions existant à la date d'entrée en vigueur des arrêtés visés à l'alinéa 1er et qui sont en opposition avec ceux-ci peuvent continuer à produire leurs effets jusqu'au premier jour du septième mois qui suit la date de l'entrée en vigueur précitée.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 183, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 145.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, dont le diplôme étranger a été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une communauté, et qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 ou 68/2 ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au chapitre 7, ne peuvent exercer leur profession, qu'après y avoir été autorisés par le Roi et après avoir rempli, en outre, les autres conditions pour l'exercice de leur profession, visées par la présente loi coordonnée.</p> <p>§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1er introduisent, dans les conditions mentionnées ci-dessous, une demande datée, signée et motivée d'exercice de leur profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>La demande est accompagnée des pièces justificatives établissant que le demandeur a obtenu, pour la profession visée, l'équivalence de diplôme ainsi que, le cas échéant, l'agrément ou l'enregistrement.</p> <p>Le demandeur joint également à sa demande un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant, au moment de la demande, de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales des pays dans lesquels le</p>	<p><u>Art. 144.</u> Sont réputées non écrites les clauses des conventions qui sont en opposition avec les dispositions des arrêtés royaux visés aux articles 3, § 1er, alinéa 3, 4, alinéa 3, 6, § 1er, alinéa 3, 23, 24, [<sup>1</sup> 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er]<sup>1</sup>.</p> <p>À titre transitoire, les clauses des conventions existant à la date d'entrée en vigueur des arrêtés visés à l'alinéa 1er et qui sont en opposition avec ceux-ci peuvent continuer à produire leurs effets jusqu'au premier jour du septième mois qui suit la date de l'entrée en vigueur précitée.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 183, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 145.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, dont le diplôme étranger a été déclaré équivalent par les autorités compétentes d'une communauté, et qui désirent exercer en Belgique des activités professionnelles visées aux articles 3, § 1er, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 ou 68/2 ou qui désirent entrer en ligne de compte pour l'exercice d'une profession paramédicale conformément au chapitre 7, ne peuvent exercer leur profession, qu'après y avoir été autorisés par le Roi et après avoir rempli, en outre, les autres conditions pour l'exercice de leur profession, visées par la présente loi coordonnée.</p> <p>§ 2. Les personnes visées au paragraphe 1er introduisent, dans les conditions mentionnées ci-dessous, une demande datée, signée et motivée d'exercice de leur profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>La demande est accompagnée des pièces justificatives établissant que le demandeur a obtenu, pour la profession visée, l'équivalence de diplôme ainsi que, le cas échéant, l'agrément ou l'enregistrement.</p> <p>Le demandeur joint également à sa demande un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant, au moment de la demande, de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales des pays dans lesquels le</p>
---	---

<p>demandeur a exercé la profession.</p> <p>La demande est soumise préalablement à l'avis du Conseil relevant de la profession concernée.</p> <p>Pour les professions de médecin et de dentiste, le Roi peut, après avis de la Commission de planification, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer la procédure et les modalités selon lesquelles est fixé le nombre maximum de visas pouvant être attribués sur base de cet article.</p> <p>§ 3. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au chapitre 9, ne tombent pas sous l'application du présent article. Pour l'application de la présente loi coordonnée, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 4, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 145/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Dans le cas d'une prestation médicale exceptionnelle pour laquelle les médecins en charge du cas en Belgique ne disposent pas de l'expertise technique médicale nécessaire pour effectuer correctement les actes requis par le traitement du patient qu'il est raisonnablement impossible de déplacer pour des raisons médicales, un médecin étranger, autre que ressortissant européen, notoirement connu pour sa connaissance de l'expertise technique médicale visée, qui désire venir exercer en Belgique, de manière exceptionnelle, certains actes relevant de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, en vue de traiter ce cas exceptionnel, ne peut exercer ces actes qu'après y avoir été autorisé par le Roi.</p> <p>L'autorisation d'exercice est valable pour un délai de 60 jours maximum et n'est délivrée au médecin concerné que moyennant le respect des conditions suivantes :</p> <p>a) le médecin concerné intervient à la demande du médecin en charge du cas requérant la prestation médicale exceptionnelle ;</p> <p>b) l'exercice des actes médicaux autorisés a lieu sous la responsabilité du médecin en charge du traitement ;</p>	<p>demandeur a exercé la profession.</p> <p>La demande est soumise préalablement à l'avis du Conseil relevant de la profession concernée.</p> <p>Pour les professions de médecin et de dentiste, le Roi peut, après avis de la Commission de planification, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, déterminer la procédure et les modalités selon lesquelles est fixé le nombre maximum de visas pouvant être attribués sur base de cet article.</p> <p>§ 3. Les étrangers, autres que les ressortissants européens, titulaires d'un diplôme délivré par un Etat membre de l'Union européenne et conforme à l'une des Directives visées au chapitre 9, ne tombent pas sous l'application du présent article. Pour l'application de la présente loi coordonnée, ces personnes sont assimilées aux ressortissants européens.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-04-22/19</u>, art. 4, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 145/1.</u> [<sup>1</sup> § 1er. Dans le cas d'une prestation médicale exceptionnelle pour laquelle les médecins en charge du cas en Belgique ne disposent pas de l'expertise technique médicale nécessaire pour effectuer correctement les actes requis par le traitement du patient qu'il est raisonnablement impossible de déplacer pour des raisons médicales, un médecin étranger, autre que ressortissant européen, notoirement connu pour sa connaissance de l'expertise technique médicale visée, qui désire venir exercer en Belgique, de manière exceptionnelle, certains actes relevant de l'art médical visés à l'article 3, § 1er, en vue de traiter ce cas exceptionnel, ne peut exercer ces actes qu'après y avoir été autorisé par le Roi.</p> <p>L'autorisation d'exercice est valable pour un délai de 60 jours maximum et n'est délivrée au médecin concerné que moyennant le respect des conditions suivantes :</p> <p>a) le médecin concerné intervient à la demande du médecin en charge du cas requérant la prestation médicale exceptionnelle ;</p> <p>b) l'exercice des actes médicaux autorisés a lieu sous la responsabilité du médecin en charge du traitement ;</p>
---	---

<p>c) l'intervention du médecin concerné est couverte par une assurance professionnelle.</p> <p>§ 2. Le médecin ainsi visé introduit une demande datée, signée et motivée d'exercice de sa profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il y précise la prestation médicale exceptionnelle concernée et l'expertise technique médicale justifiant son intervention.</p> <p>La demande est accompagnée :</p> <p>a) de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, et</p> <p>b) d'un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales du pays dans lequel le demandeur exerce habituellement sa profession.</p> <p>A la réception du dossier complet de la demande, la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui traite la demande, répond à la demande dans un délai de 20 jours ouvrables maximum. En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la commission médicale provinciale.</p> <p>§ 3. Le médecin ainsi autorisé à exercer de manière exceptionnelle est dispensé des exigences imposées aux médecins établis sur le territoire belge relatives à :</p> <p>a) l'obligation d'obtenir une équivalence par les autorités compétentes d'une communauté, de ses qualifications professionnelles et à l'obligation de les faire viser,</p> <p>b) l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2019-04-22/19, art. 5, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 146.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Le Roi est autorisé, sur avis motivé du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, à accorder des dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir afin que des médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne puissent suivre, en Belgique, une formation clinique limitée.</p>	<p>c) l'intervention du médecin concerné est couverte par une assurance professionnelle.</p> <p>§ 2. Le médecin ainsi visé introduit une demande datée, signée et motivée d'exercice de sa profession auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Il y précise la prestation médicale exceptionnelle concernée et l'expertise technique médicale justifiant son intervention.</p> <p>La demande est accompagnée :</p> <p>a) de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, et</p> <p>b) d'un certificat ou, à défaut, tout autre moyen de preuve attestant de l'absence, en tout ou en partie, de restriction ou d'interdiction, même temporaire, d'exercice de la profession concernée par les autorités ou juridictions nationales du pays dans lequel le demandeur exerce habituellement sa profession.</p> <p>A la réception du dossier complet de la demande, la Direction générale " Soins de santé " du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement qui traite la demande, répond à la demande dans un délai de 20 jours ouvrables maximum. En cas d'autorisation d'exercice, la Direction générale informe la commission médicale provinciale.</p> <p>§ 3. Le médecin ainsi autorisé à exercer de manière exceptionnelle est dispensé des exigences imposées aux médecins établis sur le territoire belge relatives à :</p> <p>a) l'obligation d'obtenir une équivalence par les autorités compétentes d'une communauté, de ses qualifications professionnelles et à l'obligation de les faire viser,</p> <p>b) l'inscription au tableau de l'Ordre des médecins.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L 2019-04-22/19, art. 5, 016; En vigueur : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 146.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Le Roi est autorisé, sur avis motivé du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, à accorder des dispenses spéciales pour l'exercice de certains actes de l'art de guérir afin que des médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne puissent suivre, en Belgique, une formation clinique limitée.</p>
---	---



<p>Ces dispenses ne peuvent s'appliquer qu'à ce qui y est expressément désigné et les bénéficiaires de ces dispenses ne peuvent, en aucun cas, exercer sous leur propre responsabilité la profession pour laquelle une activité limitée leur a été autorisée. Les bénéficiaires de ces dispenses ne participent, en aucun cas, à la permanence médicale visée aux articles 28 et 29.</p> <p>Ces activités ne peuvent pas non plus être prises en considération pour l'agrément visé à l'article 88 ou pour l'exécution des prestations donnant lieu à une intervention visée à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.</p> <p>§ 2. Ces dispenses spéciales ne peuvent être accordées que si les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>1° le bénéficiaire est titulaire d'un diplôme de médecin émis par un pays tiers non-membre de l'Union européenne ;</p> <p>2° sauf si la formation n'existe pas dans son pays d'origine, il est en formation pour devenir médecin généraliste ou médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, ou il est reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, et il souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine ;</p> <p>3° la formation autorisée par cette dispense se déroule dans ou sous la coordination et la supervision d'un hôpital universitaire ou d'un service universitaire désigné par le Roi, sous la direction et la supervision d'un maître de stage agréé par le ministre de la Santé publique compétent. Le maître de stage visé est lié en tant que collaborateur académique autonome à une faculté de médecine proposant un programme d'étude complet.</p> <p>4° entre l'université d'un pays tiers non-membre de l'Union européenne et l'université belge où se déroule la formation, il est conclu une convention, de laquelle il ressort :</p> <p>a) que l'université du pays tiers recommande le bénéficiaire ;</p> <p>b) que les coûts directs et indirects de la formation sont pris en charge par l'université du pays tiers ou par une bourse octroyée par une institution belge, une institution intergouvernementale ou une organisation non gouvernementale (ONG) ;</p>	<p>Ces dispenses ne peuvent s'appliquer qu'à ce qui y est expressément désigné et les bénéficiaires de ces dispenses ne peuvent, en aucun cas, exercer sous leur propre responsabilité la profession pour laquelle une activité limitée leur a été autorisée. Les bénéficiaires de ces dispenses ne participent, en aucun cas, à la permanence médicale visée aux articles 28 et 29.</p> <p>Ces activités ne peuvent pas non plus être prises en considération pour l'agrément visé à l'article 88 ou pour l'exécution des prestations donnant lieu à une intervention visée à la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.</p> <p>§ 2. Ces dispenses spéciales ne peuvent être accordées que si les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>1° le bénéficiaire est titulaire d'un diplôme de médecin émis par un pays tiers non-membre de l'Union européenne ;</p> <p>2° sauf si la formation n'existe pas dans son pays d'origine, il est en formation pour devenir médecin généraliste ou médecin spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, ou il est reconnu comme médecin généraliste ou spécialiste dans un pays tiers non-membre de l'Union européenne, et il souhaite acquérir une technique ou une expertise particulière dans son domaine ;</p> <p>3° la formation autorisée par cette dispense se déroule dans ou sous la coordination et la supervision d'un hôpital universitaire ou d'un service universitaire désigné par le Roi, sous la direction et la supervision d'un maître de stage agréé par le ministre de la Santé publique compétent. Le maître de stage visé est lié en tant que collaborateur académique autonome à une faculté de médecine proposant un programme d'étude complet.</p> <p>4° entre l'université d'un pays tiers non-membre de l'Union européenne et l'université belge où se déroule la formation, il est conclu une convention, de laquelle il ressort :</p> <p>a) que l'université du pays tiers recommande le bénéficiaire ;</p> <p>b) que les coûts directs et indirects de la formation sont pris en charge par l'université du pays tiers ou par une bourse octroyée par une institution belge, une institution intergouvernementale ou une organisation non gouvernementale (ONG) ;</p>
--	--

<p>c) que le bénéficiaire est le seul candidat formé sur base de cet article auprès du maître de stage dans ce service de stage ;</p> <p>d) ce que sont les objectifs et les finalités du stage ;</p> <p>e) la nécessité de cette formation ;</p> <p>f) que l'université du pays tiers non-membre de l'Union européenne, garantit que la personne concernée peut, après expiration de la formation, rentrer dans le pays d'origine, et soit maintient la poursuite de la formation, soit peut occuper une place comme médecin.</p> <p>Les dispenses spéciales sont accordés sous condition résolutoire que le bénéficiaire adresse un titre de séjour conformément à la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, avant le début de la formation à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.</p> <p>§ 3. La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées au paragraphe 1er doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire de demande établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire.</p> <p>La demande est accompagnée de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, des données relatives à la couverture d'assurance ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle ainsi que d'un certificat de bonne conduite professionnelle.</p> <p>La demande de dispenses spéciales doit être adressée par courrier recommandé à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.</p> <p>§ 4. La dispense permet au bénéficiaire d'effectuer au maximum 12 mois de formation en Belgique. Les 12 mois de formation visés peuvent être subdivisés en périodes séparées.</p> <p>A titre exceptionnel, une prolongation de maximum douze mois est possible après une évaluation favorable du maître de stage qui l'a supervisé durant la première année de</p>	<p>c) que le bénéficiaire est le seul candidat formé sur base de cet article auprès du maître de stage dans ce service de stage ;</p> <p>d) ce que sont les objectifs et les finalités du stage ;</p> <p>e) la nécessité de cette formation ;</p> <p>f) que l'université du pays tiers non-membre de l'Union européenne, garantit que la personne concernée peut, après expiration de la formation, rentrer dans le pays d'origine, et soit maintient la poursuite de la formation, soit peut occuper une place comme médecin.</p> <p>Les dispenses spéciales sont accordés sous condition résolutoire que le bénéficiaire adresse un titre de séjour conformément à la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers, avant le début de la formation à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.</p> <p>§ 3. La demande de bénéfice des dispenses spéciales visées au paragraphe 1er doit être introduite au moins trois mois avant le début de la formation, au moyen du formulaire de demande établi par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, et doit être accompagnée des documents probants mentionnés dans ce formulaire.</p> <p>La demande est accompagnée de l'autorisation d'exercice du pays dans lequel il exerce habituellement sa profession, des données relatives à la couverture d'assurance ou autres moyens de protection personnelle ou collective concernant la responsabilité professionnelle ainsi que d'un certificat de bonne conduite professionnelle.</p> <p>La demande de dispenses spéciales doit être adressée par courrier recommandé à la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général.</p> <p>§ 4. La dispense permet au bénéficiaire d'effectuer au maximum 12 mois de formation en Belgique. Les 12 mois de formation visés peuvent être subdivisés en périodes séparées.</p> <p>A titre exceptionnel, une prolongation de maximum douze mois est possible après une évaluation favorable du maître de stage qui l'a supervisé durant la première année de</p>
--	--

formation pour autant que ceci est nécessaire pour compléter la formation.

La demande de prolongation motivée est introduite, par courrier recommandé et auprès de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général et cela, au moins trois mois avant la prolongation demandée.

§ 5. Avant de soumettre le dossier au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, la Direction Générale Soins de Santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, vérifie en vue de la recevabilité si les dispositions du présent article ont été entièrement observées.

Si tel n'est pas le cas, l'intéressé en est informé. L'intéressé a quinze jours ouvrables, à partir de cette prise de connaissance, pour compléter le dossier.

Dans le cas où le délai de quinze jours ouvrables est dépassé, le dossier est irrecevable et son traitement administratif est clôturé.

§ 6. Le responsable du service de stage où se tient la formation, signale à la commission médicale compétente et au conseil provincial de l'Ordre des médecins compétent la présence du bénéficiaire, la durée de la formation et l'ampleur de la pratique de l'art de guérir telle que visée à l'alinéa 1er.

A l'issue de la formation, le responsable du service de stage remet un rapport au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<L [2019-04-22/19](#), art. 6, 016; En vigueur : 24-05-2019>

*(NOTE : par son arrêt n° 117/2019 du 13-08-2019 (M.B. 16-08-2019, p. 78348), la Cour constitutionnelle suspend l'article 146, § 2, 4°, c), tel qu'il a été remplacé par l'article 6 de la loi du 22 avril 2019 "portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice de professions des soins de santé », mais uniquement en ce qu'il s'applique immédiatement aux médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne qui, après un processus de sélection, ont introduit une demande de dispense spéciale afin*

formation pour autant que ceci est nécessaire pour compléter la formation.

La demande de prolongation motivée est introduite, par courrier recommandé et auprès de la Direction générale Soins de santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, à l'attention du Directeur général et cela, au moins trois mois avant la prolongation demandée.

§ 5. Avant de soumettre le dossier au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes, la Direction Générale Soins de Santé du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, vérifie en vue de la recevabilité si les dispositions du présent article ont été entièrement observées.

Si tel n'est pas le cas, l'intéressé en est informé. L'intéressé a quinze jours ouvrables, à partir de cette prise de connaissance, pour compléter le dossier.

Dans le cas où le délai de quinze jours ouvrables est dépassé, le dossier est irrecevable et son traitement administratif est clôturé.

§ 6. Le responsable du service de stage où se tient la formation, signale à la commission médicale compétente et au conseil provincial de l'Ordre des médecins compétent la présence du bénéficiaire, la durée de la formation et l'ampleur de la pratique de l'art de guérir telle que visée à l'alinéa 1er.

A l'issue de la formation, le responsable du service de stage remet un rapport au Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<L [2019-04-22/19](#), art. 6, 016; En vigueur : 24-05-2019>

*(NOTE : par son arrêt n° 117/2019 du 13-08-2019 (M.B. 16-08-2019, p. 78348), la Cour constitutionnelle suspend l'article 146, § 2, 4°, c), tel qu'il a été remplacé par l'article 6 de la loi du 22 avril 2019 "portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice de professions des soins de santé », mais uniquement en ce qu'il s'applique immédiatement aux médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne qui, après un processus de sélection, ont introduit une demande de dispense spéciale afin*

de suivre, en Belgique, une formation clinique limitée durant l'année académique 2019-2020, conformément à l'article 146 de la "loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015", tel qu'il s'appliquait avant l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée, et dont le dossier a été déclaré complet et recevable par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, avant le 24 mai 2019, date de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée)

(NOTE : par son arrêt n° 174/2019 du 13 novembre 2019 (pas encore publié au Moniteur belge), la Cour constitutionnelle annule l'article 146, § 2, 4°, c), tel qu'il a été remplacé par l'article 6 de la loi du 22 avril 2019 "portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice de professions des soins de santé", mais uniquement en ce qu'il s'applique immédiatement aux médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne qui, après un processus de sélection, ont introduit une demande de dispense spéciale afin de suivre, en Belgique, une formation clinique limitée durant l'année académique 2019-2020, conformément à l'article 146 de la "loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015", tel qu'il s'appliquait avant l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée, et dont le dossier a été déclaré complet et recevable par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, avant le 24 mai 2019, date de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée)

Art. 146/1. [1 Par dérogation à l'article 146, § 2, 4°, c), maximum deux candidats supplémentaires provenant des deux hôpitaux de Beyrouth détruits par l'explosion récente, pourront être formés auprès du maître de stage dans ce service de stage, pour raisons humanitaires, moyennant la délivrance d'un document établi au nom de l'intéressé émanant de l'autorité compétente.

Le calendrier des procédures administratives conduisant aux autorisations de pratique sera adapté de façon à pouvoir fixer le début du stage au 1er janvier 2021.]1

de suivre, en Belgique, une formation clinique limitée durant l'année académique 2019-2020, conformément à l'article 146 de la "loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015", tel qu'il s'appliquait avant l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée, et dont le dossier a été déclaré complet et recevable par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, avant le 24 mai 2019, date de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée)

(NOTE : par son arrêt n° 174/2019 du 13 novembre 2019 (pas encore publié au Moniteur belge), la Cour constitutionnelle annule l'article 146, § 2, 4°, c), tel qu'il a été remplacé par l'article 6 de la loi du 22 avril 2019 "portant modification de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice de professions des soins de santé", mais uniquement en ce qu'il s'applique immédiatement aux médecins provenant de pays tiers non-membres de l'Union européenne qui, après un processus de sélection, ont introduit une demande de dispense spéciale afin de suivre, en Belgique, une formation clinique limitée durant l'année académique 2019-2020, conformément à l'article 146 de la "loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015", tel qu'il s'appliquait avant l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée, et dont le dossier a été déclaré complet et recevable par le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, avant le 24 mai 2019, date de l'entrée en vigueur de la loi du 22 avril 2019 précitée)

Art. 146/1. [1 Par dérogation à l'article 146, § 2, 4°, c), maximum deux candidats supplémentaires provenant des deux hôpitaux de Beyrouth détruits par l'explosion récente, pourront être formés auprès du maître de stage dans ce service de stage, pour raisons humanitaires, moyennant la délivrance d'un document établi au nom de l'intéressé émanant de l'autorité compétente.

Le calendrier des procédures administratives conduisant aux autorisations de pratique sera adapté de façon à pouvoir fixer le début du stage au 1er janvier 2021.]1

<p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2020-10-23/12</u>, art. 2, 024; En vigueur : 30-11-2020&gt;</p> <p><u>Art. 147.</u> Le Roi est autorisé à adapter les dénominations des diplômes donnant accès à l'exercice des professions ou des activités visées aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [1, 68/1, 68/2 et 69]<sup>1</sup> aux dénominations reprises dans les diplômes délivrés par les communautés.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 185, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148.</u> § 1er. À titre transitoire et aussi longtemps que les arrêtés royaux prévus [1 par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er]<sup>1</sup>, n'auront pas été pris, les modalités actuelles d'accomplissement des actes ou prestations qui y sont visés telles qu'elles sont limitées par la jurisprudence résultant de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, restent d'application.</p> <p>La loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, est maintenue en vigueur.</p> <p>Par dérogation à la présente loi coordonnée, le Roi détermine, conformément aux dispositions de l'article 141, les activités entrant dans l'art infirmier que les personnes non qualifiées à cette fin mais qui auraient reçu une formation spéciale pourront accomplir :</p> <p>1° au cours de l'instruction qui leur est préalablement donnée;</p> <p>2° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées, des faits de guerre ou des calamités rendent urgent l'accomplissement de ces actes.</p> <p>Le Roi constate la survenance d'une calamité s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié.</p> <p>§ 2. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 153, §§ 1er, 2 et 3 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifiée par la loi du 8 avril 1965,</p>	<p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2020-10-23/12</u>, art. 2, 024; En vigueur : 30-11-2020&gt;</p> <p><u>Art. 147.</u> Le Roi est autorisé à adapter les dénominations des diplômes donnant accès à l'exercice des professions ou des activités visées aux articles 3, § 1er, 4, 6 à 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [1, 68/1, 68/2 et 69]<sup>1</sup> aux dénominations reprises dans les diplômes délivrés par les communautés.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2015-05-10/06</u>, art. 185, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148.</u> § 1er. À titre transitoire et aussi longtemps que les arrêtés royaux prévus [1 par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er]<sup>1</sup>, n'auront pas été pris, les modalités actuelles d'accomplissement des actes ou prestations qui y sont visés telles qu'elles sont limitées par la jurisprudence résultant de la loi du 12 mars 1818 réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir, restent d'application.</p> <p>La loi du 19 janvier 1961 autorisant des personnes qui ne sont pas légalement qualifiées pour exercer l'art de guérir à accomplir certains actes médicaux dans des circonstances exceptionnelles, est maintenue en vigueur.</p> <p>Par dérogation à la présente loi coordonnée, le Roi détermine, conformément aux dispositions de l'article 141, les activités entrant dans l'art infirmier que les personnes non qualifiées à cette fin mais qui auraient reçu une formation spéciale pourront accomplir :</p> <p>1° au cours de l'instruction qui leur est préalablement donnée;</p> <p>2° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées, des faits de guerre ou des calamités rendent urgent l'accomplissement de ces actes.</p> <p>Le Roi constate la survenance d'une calamité s'accompagnant d'une pénurie de personnel légalement qualifié.</p> <p>§ 2. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 153, §§ 1er, 2 et 3 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, modifiée par la loi du 8 avril 1965,</p>
--	--

<p>sont abrogés à la date fixée par les arrêtés royaux visés à l'article 3, § 1er, alinéa 3, à l'article 23, § 1er, et § 2, alinéa 3, et à l'article 71, § 1er.</p> <p>§ 3. Les dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 établissant la nomenclature des prestations de soins de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, qui seraient en opposition avec les arrêtés royaux visés à l'article 3, § 1er, alinéa 3, et § 2, alinéa 2, à l'article 4, alinéa 3, à l'article 6, § 1er, alinéa 3, à l'article 23, à l'article 24, à l'article 46, § 1er, 2° et à l'article 71, § 1er, sont abrogées à la date fixée par les arrêtés royaux précités.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 186, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148/1.</u> [1] Dans le cadre de l'épidémie ou la pandémie COVID-19, par dérogation à la présente loi coordonnée, les professionnels de soins de santé visés dans la présente loi qui ne sont pas qualifiés pour ce faire, peuvent accomplir les activités visées à l'article 46 de cette loi pour autant que les conditions suivantes soient remplies :</p> <p>1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces activités, constaté par le médecin dirigeant ou l'infirmier dirigeant, l'épidémie ou la pandémie rend nécessaire l'accomplissement de celles-ci ;</p> <p>2° il s'agit d'activités visées à l'article 46 de cette loi, nécessaires pour faire face aux conséquences de l'épidémie ou la pandémie du COVID-19 ;</p> <p>3° une formation dispensée par un médecin ou un infirmier, est suivie préalablement à l'accomplissement des activités, tant en ce qui concerne les activités que les mesures de protection nécessaires ;</p> <p>4° les activités sont accomplies uniquement dans le cadre d'une coopération fonctionnelle qui consiste en une collaboration entre les professionnels de soins de santé non qualifiés et les médecins et/ou les infirmiers pouvant assurer leur formation et leur supervision.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR 9 2020-04-19/06, art. 1, 021; En vigueur : 04-05-2020 à 31-12-2020:&gt;</p>	<p>sont abrogés à la date fixée par les arrêtés royaux visés à l'article 3, § 1er, alinéa 3, à l'article 23, § 1er, et § 2, alinéa 3, et à l'article 71, § 1er.</p> <p>§ 3. Les dispositions de l'arrêté royal du 24 décembre 1963 établissant la nomenclature des prestations de soins de santé en matière d'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité, qui seraient en opposition avec les arrêtés royaux visés à l'article 3, § 1er, alinéa 3, et § 2, alinéa 2, à l'article 4, alinéa 3, à l'article 6, § 1er, alinéa 3, à l'article 23, à l'article 24, à l'article 46, § 1er, 2° et à l'article 71, § 1er, sont abrogées à la date fixée par les arrêtés royaux précités.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2015-05-10/06, art. 186, 006; En vigueur : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148/1.</u> [1] Dans le cadre de l'épidémie ou la pandémie COVID-19, par dérogation à la présente loi coordonnée, les professionnels de soins de santé visés dans la présente loi qui ne sont pas qualifiés pour ce faire, peuvent accomplir les activités visées à l'article 46 de cette loi pour autant que les conditions suivantes soient remplies :</p> <p>1° lorsqu'à défaut d'un nombre suffisant de personnes légalement qualifiées pour accomplir ces activités, constaté par le médecin dirigeant ou l'infirmier dirigeant, l'épidémie ou la pandémie rend nécessaire l'accomplissement de celles-ci ;</p> <p>2° il s'agit d'activités visées à l'article 46 de cette loi, nécessaires pour faire face aux conséquences de l'épidémie ou la pandémie du COVID-19 ;</p> <p>3° une formation dispensée par un médecin ou un infirmier, est suivie préalablement à l'accomplissement des activités, tant en ce qui concerne les activités que les mesures de protection nécessaires ;</p> <p>4° les activités sont accomplies uniquement dans le cadre d'une coopération fonctionnelle qui consiste en une collaboration entre les professionnels de soins de santé non qualifiés et les médecins et/ou les infirmiers pouvant assurer leur formation et leur supervision.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par AR 9 2020-04-19/06, art. 1, 021; En vigueur : 04-05-2020 à 31-12-2020:&gt;</p>
--	--

<p><u>Art. 149.</u> Les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, porteurs d'un certificat de spécialisation en stomatologie, délivré par une université, pour autant que ledit certificat soit rendu légal dans le cadre de la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires et que les matières nécessaires à son obtention comprennent toutes celles exigées en vue de l'obtention du grade légal de licencié en science dentaire sont ou restent autorisés à exercer l'art dentaire sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25.</p> <p><u>Art. 150.</u> L'arrêté royal du 1er juin 1934, réglementant l'exercice de l'art dentaire, tel qu'il a été modifié par les arrêtés subséquents, est maintenu en vigueur. Il ne peut être modifié que par une loi.</p> <p>Les infractions aux dispositions de cet arrêté sont punies, selon le cas, des peines prévues à l'article 122, § 1er, 1° ou 2°.</p> <p><u>Art. 151.</u> Sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25, restent autorisées à exercer la pratique des accouchements eutociques les personnes possédant l'attestation de capacité de sage-femme admise par la commission médicale provinciale en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818, réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir.</p> <p><u>Art. 152.</u> Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 45 mais qui, à la date du 1er janvier 1990, ont été occupées pendant au moins trois ans dans un établissement de soins ou un cabinet médical ou dentaire peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens de l'art infirmier effectuant ces prestations.</p> <p>Sous peine de perdre le bénéfice mentionné à l'alinéa 1er, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente dans les délais et selon les modalités fixées par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis.</p>	<p><u>Art. 149.</u> Les docteurs en médecine, chirurgie et accouchements, porteurs d'un certificat de spécialisation en stomatologie, délivré par une université, pour autant que ledit certificat soit rendu légal dans le cadre de la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires et que les matières nécessaires à son obtention comprennent toutes celles exigées en vue de l'obtention du grade légal de licencié en science dentaire sont ou restent autorisés à exercer l'art dentaire sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25.</p> <p><u>Art. 150.</u> L'arrêté royal du 1er juin 1934, réglementant l'exercice de l'art dentaire, tel qu'il a été modifié par les arrêtés subséquents, est maintenu en vigueur. Il ne peut être modifié que par une loi.</p> <p>Les infractions aux dispositions de cet arrêté sont punies, selon le cas, des peines prévues à l'article 122, § 1er, 1° ou 2°.</p> <p><u>Art. 151.</u> Sous réserve de satisfaire aux conditions imposées par l'article 25, restent autorisées à exercer la pratique des accouchements eutociques les personnes possédant l'attestation de capacité de sage-femme admise par la commission médicale provinciale en vertu de l'article 4 de la loi du 12 mars 1818, réglant tout ce qui est relatif à l'exercice des différentes branches de l'art de guérir.</p> <p><u>Art. 152.</u> Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 45 mais qui, à la date du 1er janvier 1990, ont été occupées pendant au moins trois ans dans un établissement de soins ou un cabinet médical ou dentaire peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens de l'art infirmier effectuant ces prestations.</p> <p>Sous peine de perdre le bénéfice mentionné à l'alinéa 1er, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente dans les délais et selon les modalités fixées par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis.</p>
--	--

<p><u>Art. 153.</u> § 1er. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, sont agréées pour cette profession par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.</p> <p>§ 2. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au paragraphe 1er et qui sont titulaires :</p> <p>1° soit en ce qui concerne une profession, pour laquelle il existe une formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, sanctionnant une formation dont le niveau mais pas complètement la formation théorique et la formation théorique et pratique et stages, répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de la période de six ans, à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er;</p> <p>2° soit en ce qui concerne une profession pour laquelle il n'existe aucune formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente sanctionnant une formation dont le niveau répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de l'année durant laquelle sont délivrés les premiers diplômes couronnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.</p> <p>Afin d'introduire la demande d'agrément auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les personnes visées aux 1° et 2°, disposent d'une année à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, ou dès l'obtention des diplômes précités. Au cours de cette période transitoire et tant que leur demande d'agrément n'a pas encore fait l'objet d'une décision, elles peuvent continuer à exercer leur</p>	<p><u>Art. 153.</u> § 1er. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé d'office aux personnes qui, au moment de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, sont agréées pour cette profession par le Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie.</p> <p>§ 2. Par dérogation à l'article 72, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 72, § 1er, est octroyé aux personnes, qui en font la demande, non visées au paragraphe 1er et qui sont titulaires :</p> <p>1° soit en ce qui concerne une profession, pour laquelle il existe une formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, sanctionnant une formation dont le niveau mais pas complètement la formation théorique et la formation théorique et pratique et stages, répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de la période de six ans, à partir de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er;</p> <p>2° soit en ce qui concerne une profession pour laquelle il n'existe aucune formation auprès d'un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente d'un diplôme, délivré par un établissement créé, subventionné ou reconnu par l'autorité compétente sanctionnant une formation dont le niveau répond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour autant qu'elles obtiennent ce diplôme avant la fin de l'année durant laquelle sont délivrés les premiers diplômes couronnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.</p> <p>Afin d'introduire la demande d'agrément auprès du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, les personnes visées aux 1° et 2°, disposent d'une année à dater de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal pris en exécution de l'article 72, § 2, alinéa 1er, ou dès l'obtention des diplômes précités. Au cours de cette période transitoire et tant que leur demande d'agrément n'a pas encore fait l'objet d'une décision, elles peuvent continuer à exercer leur</p>
---	---



<p>profession.</p> <p>§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.</p> <p>Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, <i>au 2 décembre 2013</i>, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer</p>	<p>profession.</p> <p>§ 3. Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, mais qui, au moment de la publication de la liste des prestations ou la liste des actes de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces prestations ou ces actes pendant au moins trois ans, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes.</p> <p>Par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour leur profession paramédicale, pour laquelle il n'existe pas une formation au sens des conditions de qualification, visées ci-dessus, peuvent continuer les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations ou ces actes, pour autant qu'ils exécutent ces prestations ou ces actes au moment où les premiers diplômes ont été délivrés, sanctionnant une formation qui correspond aux conditions, visées à l'article 72, § 2, alinéa 2.</p> <p>[<sup>1</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour les professions de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical, mais qui, <i>au 2 décembre 2013</i>, ont exécuté des actes de la profession de technologue en imagerie médicale ou de technologue de laboratoire médical pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer les mêmes actes dans les mêmes conditions que les technologues en imagerie médicale ou les technologues de laboratoire médical effectuant ces actes.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Par dérogation à l'alinéa 1er et par dérogation à l'article 72, § 1er, les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 72, § 2, alinéa 2, pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique, mais qui, au 1er septembre 2010, ont exécuté des actes de la profession d'assistant pharmaceutico-technique pendant au moins trois ans, peuvent continuer à exercer</p>
--	--

<p>les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.]<sup>2</sup></p> <p>Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.</p> <p>§ 4. Les paragraphes 1er à 3 concernent uniquement les professionnels à l'égard desquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'à ce que le Roi ait fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes sont applicables :</p> <p>Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 71 mais qui, au moment de la publication de la liste des actes techniques de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces actes pendant au moins trois ans, continuent les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations.</p> <p>Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa précédent, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente, au terme d'une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des actes visés à l'alinéa précédent sera rapportée.</p> <p>[<sup>3</sup> § 5. Les demandes basées sur le présent article doivent être introduites pour le 31 août 2019 au plus tard.]<sup>3</sup></p> <p><i>(NOTE : par son arrêt n° 148/2016 du 24-11-2016 (M.B. 13-01-2017, p. 1764), la Cour constitutionnelle a annulé les mots 'au 2 décembre 2013' dans l'article 153, §3, alinéa 3,</i></p>	<p>les mêmes actes dans les mêmes conditions que les assistants pharmaceutico-techniques effectuant ces actes.]<sup>2</sup></p> <p>Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa 1er ou de l'alinéa 2 de ce paragraphe, elles sont tenues de se faire connaître au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, selon une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des prestations ou des actes visés à l'alinéa 1er, sera rapportée.</p> <p>§ 4. Les paragraphes 1er à 3 concernent uniquement les professionnels à l'égard desquels le Roi a déjà fixé l'entrée en vigueur conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales. Pour les autres professionnels, jusqu'à ce que le Roi ait fixé l'entrée en vigueur à leur égard conformément à l'article 183 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, les dispositions suivantes sont applicables :</p> <p>Les personnes qui ne satisfont pas aux conditions de qualification prévues à l'article 71 mais qui, au moment de la publication de la liste des actes techniques de la profession paramédicale dont elles relèvent, ont exécuté ces actes pendant au moins trois ans, continuent les mêmes activités dans les mêmes conditions que les praticiens des professions paramédicales effectuant ces prestations.</p> <p>Sous peine de perdre le bénéfice de la disposition de l'alinéa précédent, elles sont tenues de se faire connaître à la commission médicale compétente, au terme d'une procédure fixée par le Roi; à cette occasion, elles font connaître les activités pour lesquelles elles invoquent le bénéfice des droits acquis. La procédure fixée par le Roi déterminera notamment la manière dont la preuve de l'exécution des actes visés à l'alinéa précédent sera rapportée.</p> <p>[<sup>3</sup> § 5. Les demandes basées sur le présent article doivent être introduites pour le 31 août 2019 au plus tard.]<sup>3</sup></p> <p><i>(NOTE : par son arrêt n° 148/2016 du 24-11-2016 (M.B. 13-01-2017, p. 1764), la Cour constitutionnelle a annulé les mots 'au 2 décembre 2013' dans l'article 153, §3, alinéa 3,</i></p>
---	---

*inséré par l'article 77 de la loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé)*

-----  
(1)<L [2015-07-17/38](#), art. 77, 002; En vigueur : 27-08-2015>

(2)<L [2016-06-22/03](#), art. 56, 004; En vigueur : 11-07-2016>

(3)<L [2019-04-22/19](#), art. 7, 016; En vigueur : 24-05-2019>

Art. 154. Par dérogation à l'article 43, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 43, § 1er, est, à leur demande, accordé aux personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, aux personnes disposant d'un certificat d'immatriculation délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 10 de l'arrêté royal du 16 avril 1965 portant création du diplôme de gradué en kinésithérapie et du diplôme de gradué en ergothérapie et fixation des conditions de collation de ces diplômes, et aux titulaires d'un diplôme en kinésithérapie sanctionnant une formation, qui correspond à une formation d'au moins trois ans dans le cadre d'un enseignement supérieur de plein exercice, pour autant qu'elles soient titulaires de ce diplôme avant le 1er novembre 2002.

[<sup>1</sup> Les demandes basées sur le présent article doivent être introduites pour le 31 août 2019 au plus tard.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<L [2019-04-22/19](#), art. 8, 016; En vigueur : 24-05-2019>

#### Chapitre 14. Dispositions modificatives futures

##### Art. 155.

<Abrogé par AR [2016-06-27/18](#), art. 19, 005; En vigueur : 18-07-2016>

Art. 156. L'article 47 est abrogé le 1er juillet 2015.

Art. 157. Dans l'article 31, alinéa 1er, les mots " aux articles 3, 4 et 6 " sont remplacés par les mots " aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ".

*inséré par l'article 77 de la loi du 17 juillet 2015 portant des dispositions diverses en matière de santé)*

-----  
(1)<L [2015-07-17/38](#), art. 77, 002; En vigueur : 27-08-2015>

(2)<L [2016-06-22/03](#), art. 56, 004; En vigueur : 11-07-2016>

(3)<L [2019-04-22/19](#), art. 7, 016; En vigueur : 24-05-2019>

Art. 154. Par dérogation à l'article 43, § 2, alinéa 2, l'agrément visé à l'article 43, § 1er, est, à leur demande, accordé aux personnes agréées par le service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, conformément à l'article 215 de la loi du 14 juillet 1994 sur l'assurance maladie, aux personnes disposant d'un certificat d'immatriculation délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en vertu de l'article 10 de l'arrêté royal du 16 avril 1965 portant création du diplôme de gradué en kinésithérapie et du diplôme de gradué en ergothérapie et fixation des conditions de collation de ces diplômes, et aux titulaires d'un diplôme en kinésithérapie sanctionnant une formation, qui correspond à une formation d'au moins trois ans dans le cadre d'un enseignement supérieur de plein exercice, pour autant qu'elles soient titulaires de ce diplôme avant le 1er novembre 2002.

[<sup>1</sup> Les demandes basées sur le présent article doivent être introduites pour le 31 août 2019 au plus tard.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<L [2019-04-22/19](#), art. 8, 016; En vigueur : 24-05-2019>

#### Chapitre 14. Dispositions modificatives futures

##### Art. 155.

<Abrogé par AR [2016-06-27/18](#), art. 19, 005; En vigueur : 18-07-2016>

Art. 156. L'article 47 est abrogé le 1er juillet 2015.

Art. 157. Dans l'article 31, alinéa 1er, les mots " aux articles 3, 4 et 6 " sont remplacés par les mots " aux articles 3, § 1er, 4, 6, 63, 68/1 et 68/2 ".

<p><u>Art. 158.</u> Il est inséré un article 31/1 rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 31/1. Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence ".</p> <p><u>Art. 159.</u> Dans l'article 32 les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 160.</u> À l'article 33, § 1er, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>a) à l'alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63,68/1 et 68/2 " ;</p> <p>b) à l'alinéa 2, les mots " 4 et 63 " sont remplacés par les mots " 4, 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 161.</u> Dans l'article 35, alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 162.</u> Dans l'article 37, alinéa 1er, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 163.</u> Dans l'article 38, § 2, alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 164.</u> Dans l'article 39, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 165.</u> Il est inséré un chapitre 6/1 intitulé " L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique ".</p> <p><u>Art. 166.</u> Dans le chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/1, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/1. § 1er. Nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de</p>	<p><u>Art. 158.</u> Il est inséré un article 31/1 rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 31/1. Tout praticien d'une profession des soins de santé a la responsabilité de renvoyer son patient vers un autre prestataire de soins compétent en la matière lorsque le problème de santé nécessitant une intervention excède son propre domaine de compétence ".</p> <p><u>Art. 159.</u> Dans l'article 32 les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 160.</u> À l'article 33, § 1er, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>a) à l'alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63,68/1 et 68/2 " ;</p> <p>b) à l'alinéa 2, les mots " 4 et 63 " sont remplacés par les mots " 4, 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 161.</u> Dans l'article 35, alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 162.</u> Dans l'article 37, alinéa 1er, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 163.</u> Dans l'article 38, § 2, alinéa 1er, les mots " et 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 164.</u> Dans l'article 39, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 ".</p> <p><u>Art. 165.</u> Il est inséré un chapitre 6/1 intitulé " L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique ".</p> <p><u>Art. 166.</u> Dans le chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/1, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/1. § 1er. Nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de</p>
--	--

<p>l'agrément visé au paragraphe 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique.</p> <p>L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.</p> <p>§ 3. Par exercice de la psychologie clinique, on entend l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.</p> <p>§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution ".</p> <p><u>Art. 167.</u> Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/2, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/2. § 1er. Nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, peut exercer l'orthopédagogie clinique le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui a suivi une formation en orthopédagogie clinique</p>	<p>l'agrément visé au paragraphe 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique.</p> <p>L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.</p> <p>§ 3. Par exercice de la psychologie clinique, on entend l'accomplissement habituel d'actes autonomes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.</p> <p>§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution ".</p> <p><u>Art. 167.</u> Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/2, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/2. § 1er. Nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, peut exercer l'orthopédagogie clinique le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui a suivi une formation en orthopédagogie clinique</p>
--	--

<p>durant sa formation en psychologie clinique.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.</p> <p>L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 3. Par exercice de l'orthopédagogie clinique, on entend l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes autonomes qui ont pour but la prévention, l'examen et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes et la prise en charge ou l'accompagnement de ces personnes.</p> <p>§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution ".</p> <p><u>Art. 168.</u> Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/3, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/3. § 1er. Il est institué un Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la psychologie clinique ou à l'exercice de l'orthopédagogie clinique. Ce Conseil peut également donner des avis aux gouvernements des communautés, à la demande de ceux-ci, sur toute matière relative à leur formation.</p>	<p>durant sa formation en psychologie clinique.</p> <p>§ 2. Le Roi fixe, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.</p> <p>L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 3. Par exercice de l'orthopédagogie clinique, on entend l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes autonomes qui ont pour but la prévention, l'examen et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes et la prise en charge ou l'accompagnement de ces personnes.</p> <p>§ 4. Le Roi peut, après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, préciser et définir les actes visés au paragraphe 3 et fixer les conditions de leur exécution ".</p> <p><u>Art. 168.</u> Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/3, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/3. § 1er. Il est institué un Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique.</p> <p>§ 2. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la psychologie clinique ou à l'exercice de l'orthopédagogie clinique. Ce Conseil peut également donner des avis aux gouvernements des communautés, à la demande de ceux-ci, sur toute matière relative à leur formation.</p>
---	---

<p>§ 3. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique est composé de :</p> <p>1° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2;</p> <p>2° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de l'orthopédagogie clinique, conformément à l'article 68/2, § 2, alinéa 2.</p> <p>3° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et pratiquant de manière effective la psychologie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives;</p> <p>4° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et pratiquant de manière effective l'orthopédagogie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives;</p> <p>5° deux médecins, dont un francophone et un néerlandophone, titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en psychiatrie tel que fixé par le Roi et désignés par leur organisation professionnelle.</p> <p>Le Roi peut fixer les critères pour qu'une organisation puisse être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 1er, 3° et 4°.</p> <p>§ 4. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le Conseil fédéral élit en son sein, parmi les membres, un président et un vice-président.</p> <p>Chaque membre effectif du Conseil fédéral est</p>	<p>§ 3. Le Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique est composé de :</p> <p>1° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2;</p> <p>2° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et occupant des fonctions académiques en la matière depuis au moins cinq ans, proposés sur une liste double par les facultés organisant l'enseignement complet menant à une formation autorisant l'exercice de l'orthopédagogie clinique, conformément à l'article 68/2, § 2, alinéa 2.</p> <p>3° huit membres, dont quatre membres francophones et quatre membres néerlandophones, titulaires du diplôme universitaire visé à l'article 68/1, § 2, alinéa 2, et pratiquant de manière effective la psychologie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives;</p> <p>4° deux membres, dont un membre francophone et un membre néerlandophone, autorisés à exercer l'orthopédagogie clinique conformément à l'article 68/2, § 1er, et pratiquant de manière effective l'orthopédagogie clinique, proposés sur une liste double par les organisations professionnelles représentatives;</p> <p>5° deux médecins, dont un francophone et un néerlandophone, titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en psychiatrie tel que fixé par le Roi et désignés par leur organisation professionnelle.</p> <p>Le Roi peut fixer les critères pour qu'une organisation puisse être désignée comme représentative au sens de l'alinéa 1er, 3° et 4°.</p> <p>§ 4. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour un terme renouvelable de six ans. Le Conseil fédéral élit en son sein, parmi les membres, un président et un vice-président.</p> <p>Chaque membre effectif du Conseil fédéral est</p>
--	--

<p>pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.</p> <p>§ 5. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.</p> <p>Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou représentés par leurs suppléants.</p> <p>Les décisions du Conseil fédéral sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président est prépondérante.</p> <p>§ 6. À l'exception des membres visés au § 3, alinéa 1er, 5°, les membres du Conseil fédéral sont, selon le cas, agréés comme psychologue clinicien ou orthopédaogogue clinicien conformément à l'article 68/1, § 1er, ou à l'article 68/2, § 1er, au plus tard un an après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal qui fixe les conditions et les modalités de l'agrément ".</p> <p><u>Art. 169.</u> Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/4, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/4. § 1er. Il est institué une Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique.</p> <p>§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique a pour mission de rendre un avis, dans des cas individuels, quant à l'octroi, au contrôle, et au maintien de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe la procédure pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 4. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique.</p> <p>Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique ".</p> <p><u>Art. 170.</u> Dans l'article 69, 1°, les mots " et 45 " sont remplacés par les mots " , 45, 68/1 et 68/2 ".</p>	<p>pourvu d'un membre suppléant répondant aux mêmes conditions que lui.</p> <p>§ 5. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.</p> <p>Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres effectifs sont présents ou représentés par leurs suppléants.</p> <p>Les décisions du Conseil fédéral sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité de voix, la voix du président est prépondérante.</p> <p>§ 6. À l'exception des membres visés au § 3, alinéa 1er, 5°, les membres du Conseil fédéral sont, selon le cas, agréés comme psychologue clinicien ou orthopédaogogue clinicien conformément à l'article 68/1, § 1er, ou à l'article 68/2, § 1er, au plus tard un an après l'entrée en vigueur de l'arrêté royal qui fixe les conditions et les modalités de l'agrément ".</p> <p><u>Art. 169.</u> Dans le même chapitre 6/1, inséré par l'article 165, il est inséré un article 68/4, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 68/4. § 1er. Il est institué une Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique.</p> <p>§ 2. La Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique a pour mission de rendre un avis, dans des cas individuels, quant à l'octroi, au contrôle, et au maintien de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe la procédure pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé à l'article 68/1, § 1er, et de l'agrément visé à l'article 68/2, § 1er.</p> <p>§ 4. Le Roi règle la composition, l'organisation et le fonctionnement de la Commission d'agrément pour les praticiens de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique.</p> <p>Le mandat de membre de la Commission d'agrément est incompatible avec celui de membre du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédaogogie clinique ".</p> <p><u>Art. 170.</u> Dans l'article 69, 1°, les mots " et 45 " sont remplacés par les mots " , 45, 68/1 et 68/2 ".</p>
--	--



<p><u>Art. 171.</u> Dans l'article 72, les mots " et 43 " sont chaque fois remplacés par les mots " , 43, 68/1 et 68/2 " .</p> <p><u>Art. 172.</u> Dans l'article 85, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 173.</u> Dans l'article 95, alinéa 2, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 174.</u> À l'article 96, alinéa 1er, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>a) dans le 1°, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " ;</p> <p>b) dans le 3°, b), les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 175.</u> L'article 118, § 2, est complété par les dispositions suivantes :</p> <p>" 3°/1 deux psychologues cliniciens;</p> <p>3°/2 deux personnes autorisées à exercer l'orthopédagogie clinique " .</p> <p><u>Art. 176.</u> À l'article 119, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans le § 1er, 2°, a), les mots " , des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, " sont insérés entre les mots " des praticiens de l'art infirmier " et les mots " et des praticiens des professions paramédicales " ;</p> <p>2° dans le § 1er, 2°, e), alinéa 2, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " ou du [1 Conseil fédéral des professions paramédicales]1 " .</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2016-06-22/03, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 177.</u> À l'article 122, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans le § 1er, 1°, alinéa 1er, les mots " ou 149 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 ou 149 " ;</p> <p>2° dans le § 1er, 1°, alinéa 4, les mots " ou 149 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 ou 149 " ;</p> <p>3° dans le § 2, 2°, les mots " et 63 " sont</p>	<p><u>Art. 171.</u> Dans l'article 72, les mots " et 43 " sont chaque fois remplacés par les mots " , 43, 68/1 et 68/2 " .</p> <p><u>Art. 172.</u> Dans l'article 85, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 173.</u> Dans l'article 95, alinéa 2, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 174.</u> À l'article 96, alinéa 1er, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>a) dans le 1°, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " ;</p> <p>b) dans le 3°, b), les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 175.</u> L'article 118, § 2, est complété par les dispositions suivantes :</p> <p>" 3°/1 deux psychologues cliniciens;</p> <p>3°/2 deux personnes autorisées à exercer l'orthopédagogie clinique " .</p> <p><u>Art. 176.</u> À l'article 119, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans le § 1er, 2°, a), les mots " , des psychologues cliniciens, des orthopédagogues cliniciens, " sont insérés entre les mots " des praticiens de l'art infirmier " et les mots " et des praticiens des professions paramédicales " ;</p> <p>2° dans le § 1er, 2°, e), alinéa 2, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " ou du [1 Conseil fédéral des professions paramédicales]1 " .</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2016-06-22/03, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 177.</u> À l'article 122, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° dans le § 1er, 1°, alinéa 1er, les mots " ou 149 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 ou 149 " ;</p> <p>2° dans le § 1er, 1°, alinéa 4, les mots " ou 149 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 ou 149 " ;</p> <p>3° dans le § 2, 2°, les mots " et 63 " sont</p>
--	--

<p>remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 " .</p> <p><u>Art. 178.</u> Il est inséré un article 128/1, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 128/1. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de 200 euros à 1.000 euros :</p> <p>1° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre;</p> <p>2° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, attribue injustement un titre professionnel à des personnes qu'il occupe, même bénévolement.</p> <p>Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat " .</p> <p><u>Art. 179.</u> Dans l'article 129, les mots " de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale " sont remplacés par les mots " de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale " .</p> <p><u>Art. 180.</u> Dans l'article 133, alinéa 1er, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " et du [1 Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup> " .</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2016-06-22/03, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 181.</u> Dans l'article 136, alinéa 1er, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 182.</u> Il est inséré un article 143/1 :</p> <p>" Art. 143/1. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Lorsque le ministre demande l'avis, le Conseil de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé</p>	<p>remplacés par les mots " , 63, 68/1 et 68/2 " .</p> <p><u>Art. 178.</u> Il est inséré un article 128/1, rédigé comme suit :</p> <p>" Art. 128/1. Sans préjudice de l'application des peines prévues par le Code pénal, est puni d'une amende de 200 euros à 1.000 euros :</p> <p>1° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, s'attribue publiquement un titre professionnel auquel il ne peut prétendre;</p> <p>2° celui qui, en infraction à l'article 68/1, § 3, ou à l'article 68/2, attribue injustement un titre professionnel à des personnes qu'il occupe, même bénévolement.</p> <p>Dans le cas visé à l'alinéa 1er, 2°, les employeurs et les mandants sont civilement responsables des amendes infligées à leurs préposés ou mandataires du chef d'infractions commises dans l'exécution de leur contrat " .</p> <p><u>Art. 179.</u> Dans l'article 129, les mots " de l'art infirmier ou d'une profession paramédicale " sont remplacés par les mots " de l'art infirmier, de la psychologie clinique, de l'orthopédagogie clinique ou d'une profession paramédicale " .</p> <p><u>Art. 180.</u> Dans l'article 133, alinéa 1er, les mots " , du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique " sont insérés entre les mots " du Conseil fédéral de l'art infirmier " et les mots " et du [1 Conseil fédéral des professions paramédicales]<sup>1</sup> " .</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L 2016-06-22/03, art. 55, 004; En vigueur : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 181.</u> Dans l'article 136, alinéa 1er, les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " , 68/1, 68/2 et 69 " .</p> <p><u>Art. 182.</u> Il est inséré un article 143/1 :</p> <p>" Art. 143/1. Les arrêtés royaux pris en exécution de l'article 68/1 et de l'article 68/2 sont pris après avis du Conseil fédéral de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique, donné soit d'initiative, soit à la demande du ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.</p> <p>Lorsque le ministre demande l'avis, le Conseil de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique donne son avis dans les quatre mois. Passé ce délai, l'avis est censé</p>
--	--

<p>avoir été donné ".</p> <p><u>Art. 183.</u> Dans l'article 144, alinéa 1er, les mots " 46, § 1er, 2°, et 71, § 1er " sont remplacés par les mots " 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er ".</p> <p><u>Art. 184.</u> Dans l'article 145, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 ou 68/2 ".</p> <p><u>Art. 185.</u> Dans l'article 147, Les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " ,68/1, 68/2 et 69 ".</p> <p><u>Art. 186.</u> Dans l'article 148, § 1er, alinéa 1er, les mots " par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2° et 71, § 1er " sont remplacés par les mots " par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er ".</p> <p><u>Art. 187.</u> Les articles 156 à 186 entrent en vigueur le 1er septembre 2016, sauf si le Roi, en exécution de l'article 51 de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, fixe une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date.</p>	<p>avoir été donné ".</p> <p><u>Art. 183.</u> Dans l'article 144, alinéa 1er, les mots " 46, § 1er, 2°, et 71, § 1er " sont remplacés par les mots " 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er ".</p> <p><u>Art. 184.</u> Dans l'article 145, les mots " ou 63 " sont remplacés par les mots " , 63, 68/1 ou 68/2 ".</p> <p><u>Art. 185.</u> Dans l'article 147, Les mots " et 69 " sont remplacés par les mots " ,68/1, 68/2 et 69 ".</p> <p><u>Art. 186.</u> Dans l'article 148, § 1er, alinéa 1er, les mots " par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2° et 71, § 1er " sont remplacés par les mots " par les articles 23, 24, 46, § 1er, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, et 71, § 1er ".</p> <p><u>Art. 187.</u> Les articles 156 à 186 entrent en vigueur le 1er septembre 2016, sauf si le Roi, en exécution de l'article 51 de la loi du 4 avril 2014 réglementant les professions des soins de santé mentale et modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, fixe une date d'entrée en vigueur antérieure à cette date.</p>
--	--

Loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain	
Texte de base	Texte adapté par la loi portant des dispositions diverses en matière de santé
<p><u>CHAPITRE 1er.</u> - Objet, définitions et champ d'application</p> <p>Article <u>1er.</u> La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.</p> <p><u>Art. 2.</u> La présente loi s'applique aux essais cliniques au sens du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Elle en complète les modalités d'application.</p> <p><u>Art. 3.</u> Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, il y a lieu d'entendre par:</p> <p>1° le "règlement" : le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;</p> <p>[<sup>1</sup> 1° /1. le "règlement d'exécution (UE) 2017/556" : le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil;]<sup>1</sup></p> <p>2° le "ministre" : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ;</p> <p>3° l' "AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;</p> <p>4° le "SPF Santé publique" : le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;</p> <p>5° le "Collège" : un organe indépendant qui coordonne le fonctionnement des Comités d'éthique et qui en assure la qualité. Il agit également comme point de contact unique des Comités d'éthique et de l'AFMPS ;</p> <p>6° le "Comité d'éthique" : le Comité d'éthique</p>	<p><u>CHAPITRE 1er.</u> - Objet, définitions et champ d'application</p> <p>Article <u>1er.</u> La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.</p> <p><u>Art. 2.</u> La présente loi s'applique aux essais cliniques au sens du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Elle en complète les modalités d'application.</p> <p><u>Art. 3.</u> Pour l'application de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution, il y a lieu d'entendre par:</p> <p>1° le "règlement" : le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;</p> <p>[<sup>1</sup> 1° /1. le "règlement d'exécution (UE) 2017/556" : le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil;]<sup>1</sup></p> <p>2° le "ministre" : le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ;</p> <p>3° l' "AFMPS" : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, telle qu'instituée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;</p> <p>4° le "SPF Santé publique" : le Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ;</p> <p>5° le "Collège" : un organe indépendant qui coordonne le fonctionnement des Comités d'éthique et qui en assure la qualité. Il agit également comme point de contact unique des Comités d'éthique et de l'AFMPS ;</p> <p>6° le "Comité d'éthique" : le Comité d'éthique</p>

<p>au sens de l'article 2, § 2, 11), du règlement ;  7° la "Commission pour les médicaments à usage humain" : la Commission visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;  8° un "essai de phase I" : un essai clinique à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'évaluation initiale de la sécurité et la tolérabilité;</li> <li>b) la pharmacocinétique;</li> <li>c) la pharmacodynamie;</li> <li>d) les mesures initiales d'activité pour prouver le concept.</li> </ul> <p>9° un "centre de phase I" : un site de recherche physiquement délimité où les essais de phase I sont réalisés.</p> <p>-----  (1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 40, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 2.</u> - Autorités compétentes</p> <p><u>Section 1re.</u> - De l'AFMPS</p> <p><u>Art. 4.</u> L'AFMPS est désignée comme le point de contact national au sens de l'article 83 du règlement.  L'AFMPS assure les communications par l'intermédiaire du portail de l'Union.</p> <p><u>Art. 5.</u> Pour l'application de la présente loi, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.  Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.</p> <p><u>Section 2.</u> - Des Comités d'éthique</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1er. Le Comité d'éthique a pour mission de procéder, d'une manière indépendante et suivant les dispositions de la présente loi, à l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, du règlement.  § 2. Le Comité d'éthique contient au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° un expert en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique ;</li> </ul>	<p>au sens de l'article 2, § 2, 11), du règlement ;  7° la "Commission pour les médicaments à usage humain" : la Commission visée à l'article 6, § 1er, alinéa 12, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;  8° un "essai de phase I" : un essai clinique à objectifs non thérapeutiques, menée sur volontaires sains ou certains types de patients et couvrant un ou plusieurs des aspects suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) l'évaluation initiale de la sécurité et la tolérabilité;</li> <li>b) la pharmacocinétique;</li> <li>c) la pharmacodynamie;</li> <li>d) les mesures initiales d'activité pour prouver le concept.</li> </ul> <p>9° un "centre de phase I" : un site de recherche physiquement délimité où les essais de phase I sont réalisés.</p> <p>-----  (1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 40, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 2.</u> - Autorités compétentes</p> <p><u>Section 1re.</u> - De l'AFMPS</p> <p><u>Art. 4.</u> L'AFMPS est désignée comme le point de contact national au sens de l'article 83 du règlement.  L'AFMPS assure les communications par l'intermédiaire du portail de l'Union.</p> <p><u>Art. 5.</u> Pour l'application de la présente loi, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du ministre.  Le ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'AFMPS, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.</p> <p><u>Section 2.</u> - Des Comités d'éthique</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1er. Le Comité d'éthique a pour mission de procéder, d'une manière indépendante et suivant les dispositions de la présente loi, à l'examen éthique visé à l'article 4, alinéa 2, du règlement.  § 2. Le Comité d'éthique contient au minimum :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° un expert en matière de pharmacologie, pharmacothérapie et pharmacocinétique ;</li> </ul>
--	--

<p>2° un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique ;  3° un médecin généraliste ;  4° un médecin porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie ;  5° un psychologue ;  6° deux infirmiers ;  7° un pharmacien hospitalier ;  8° un philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l'éthique médicale ;  9° un juriste ;  10° un représentant des patients.</p> <p>Le Roi peut préciser les règles concernant la composition du Comité d'éthique.</p> <p>Le Comité d'éthique est composé d'une majorité de docteurs en médecine.</p> <p>La qualité de membre d'un Comité d'éthique est incompatible avec les fonctions suivantes :</p> <p>1° directeur d'hôpital ;  2° médecin-chef ;  3° président du Conseil médical d'un hôpital ;  4° chef du département infirmier d'un hôpital ;  5° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, au sens de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.</p> <p>§ 3. Le Comité d'éthique répond aux normes d'agrément fixées par le Roi.</p> <p>Ces normes concernent en particulier :</p> <p>1° la mise en oeuvre d'un système de qualité ;  2° la mise en oeuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres. Ce système prévoit au minimum que les membres du Comité d'éthique sont indépendants vis-à-vis du ou des promoteurs concernés, du ou des sites d'essai clinique concernés, du ou des investigateurs concernés, des personnes finançant l'essai clinique, et qu'ils sont libres de toute autre influence injustifiée ;  3° les compétences et l'expertise des membres.</p> <p>Le Roi peut édicter des normes complémentaires d'agrément afférentes à l'évaluation des essais de phase I.</p> <p>§ 4. L'agrément est accordé par le ministre</p>	<p>2° un membre ayant une expertise en méthodologie de la recherche clinique ;  3° un médecin généraliste ;  4° un médecin porteur du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en pédiatrie ;  5° un psychologue ;  6° deux infirmiers ;  7° un pharmacien hospitalier ;  8° un philosophe ou représentant des sciences humaines, initié ou formé à l'éthique médicale ;  9° un juriste ;  10° un représentant des patients.</p> <p>Le Roi peut préciser les règles concernant la composition du Comité d'éthique.</p> <p>Le Comité d'éthique est composé d'une majorité de docteurs en médecine.</p> <p>La qualité de membre d'un Comité d'éthique est incompatible avec les fonctions suivantes :</p> <p>1° directeur d'hôpital ;  2° médecin-chef ;  3° président du Conseil médical d'un hôpital ;  4° chef du département infirmier d'un hôpital ;  5° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, au sens de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.</p> <p>§ 3. Le Comité d'éthique répond aux normes d'agrément fixées par le Roi.</p> <p>Ces normes concernent en particulier :</p> <p>1° la mise en oeuvre d'un système de qualité ;  2° la mise en oeuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres. Ce système prévoit au minimum que les membres du Comité d'éthique sont indépendants vis-à-vis du ou des promoteurs concernés, du ou des sites d'essai clinique concernés, du ou des investigateurs concernés, des personnes finançant l'essai clinique, et qu'ils sont libres de toute autre influence injustifiée ;  3° les compétences et l'expertise des membres.</p> <p>Le Roi peut édicter des normes complémentaires d'agrément afférentes à l'évaluation des essais de phase I.</p> <p>§ 4. L'agrément est accordé par le ministre</p>
--	--

<p>pour une période renouvelable de quatre ans maximum.</p> <p>Le ministre refuse l'agrément, suspend l'agrément ou le retire si le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.</p> <p>§ 5. Le Roi fixe la procédure de demande, de suspension et de retrait de l'agrément.</p> <p>Le Roi peut imposer un agrément supplémentaire pour l'évaluation des essais de phase I.</p> <p><u>Art. 6/1.</u> [1] § 1er. Le Comité d'éthique collecte et conserve, sans préjudice de dispositions légales imposant un délai de conservation plus long, pour une période d'au moins vingt-cinq ans qui prend cours à la fin du ou des essais cliniques pour lesquels il a donné un avis, les données à caractère personnel suivantes:</p> <p>1° pour les membres du Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), qualité, curriculum vitae, tout document témoignant de leur formation ainsi que leur déclaration d'intérêt; et</p> <p>2° le cas échéant, pour les experts consultés par le Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), curriculum vitae ainsi que leur déclaration d'intérêt.</p> <p>Le Comité d'éthique conserve les données visées à l'alinéa 1er de manière à pouvoir les mettre facilement à la disposition de l'AFMPS et du Collège et leur être accessibles, sur simple demande. Les supports utilisés pour archiver les données visées à l'alinéa 1er garantissent que les données restent complètes et lisibles tout au long de la période de conservation. La traçabilité de toute modification des données visées à l'alinéa 1er est assurée.</p> <p>Les finalités du traitement visé à l'alinéa 1er sont de permettre le contrôle par l'AFMPS du respect par le Comité d'éthique des normes d'agrément et des exigences légales qui lui sont applicables, ainsi que de permettre au Collège d'effectuer ses missions visées à l'article 9, § 3, alinéa 1er, 3° et 5°, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.</p> <p>Le responsable du traitement visé à l'alinéa 1er est le président du Comité d'éthique.</p> <p>§ 2. Le Comité d'éthique publie sa composition en précisant les nom(s), prénom(s) et qualité de ses membres sur son site internet.</p>	<p>pour une période renouvelable de quatre ans maximum.</p> <p>Le ministre refuse l'agrément, suspend l'agrément ou le retire si le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution.</p> <p>§ 5. Le Roi fixe la procédure de demande, de suspension et de retrait de l'agrément.</p> <p>Le Roi peut imposer un agrément supplémentaire pour l'évaluation des essais de phase I.</p> <p><u>Art. 6/1.</u> [1] § 1er. Le Comité d'éthique collecte et conserve, sans préjudice de dispositions légales imposant un délai de conservation plus long, pour une période d'au moins vingt-cinq ans qui prend cours à la fin du ou des essais cliniques pour lesquels il a donné un avis, les données à caractère personnel suivantes:</p> <p>1° pour les membres du Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), qualité, curriculum vitae, tout document témoignant de leur formation ainsi que leur déclaration d'intérêt; et</p> <p>2° le cas échéant, pour les experts consultés par le Comité d'éthique: leurs nom(s), prénom(s), curriculum vitae ainsi que leur déclaration d'intérêt.</p> <p>Le Comité d'éthique conserve les données visées à l'alinéa 1er de manière à pouvoir les mettre facilement à la disposition de l'AFMPS et du Collège et leur être accessibles, sur simple demande. Les supports utilisés pour archiver les données visées à l'alinéa 1er garantissent que les données restent complètes et lisibles tout au long de la période de conservation. La traçabilité de toute modification des données visées à l'alinéa 1er est assurée.</p> <p>Les finalités du traitement visé à l'alinéa 1er sont de permettre le contrôle par l'AFMPS du respect par le Comité d'éthique des normes d'agrément et des exigences légales qui lui sont applicables, ainsi que de permettre au Collège d'effectuer ses missions visées à l'article 9, § 3, alinéa 1er, 3° et 5°, de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.</p> <p>Le responsable du traitement visé à l'alinéa 1er est le président du Comité d'éthique.</p> <p>§ 2. Le Comité d'éthique publie sa composition en précisant les nom(s), prénom(s) et qualité de ses membres sur son site internet.</p>
---	---

<p>Si le Comité d'éthique ne dispose pas d'un site internet, il demande au Collège d'effectuer la publication de sa composition sur le site internet de ce dernier.</p> <p>Le Comité d'éthique veille à la mise à jour de la publication dès qu'une modification intervient en pratique.</p> <p>La finalité du traitement visé à l'alinéa 1er est de rendre la composition du Comité d'éthique accessible au grand public, dans un objectif de transparence quant à l'évaluation des demandes d'autorisation relatives aux essais cliniques.</p> <p>Le responsable du traitement visé à l'alinéa 1er est le président du Comité d'éthique.</p> <p>§ 3. Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent article.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 41, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, ou dans le cadre d'un recours gracieux.</p> <p>Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en oeuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 et du respect par les Comités d'éthique des recommandations émises en vertu de l'article 9, § 3, alinéa 1er, 3°.</p> <p>Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites de l'essai clinique <sup>[1]</sup>, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 42, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> Les Comités d'éthique assurent une haute qualité. Ils mettent en oeuvre à cet effet un système de contrôle qualité.</p> <p>Le contrôle qualité repose sur une approche indépendante, objective, systématique et méthodologique sous la surveillance du Collège.</p> <p>Les Comités d'éthique veillent en particulier, par ce système de contrôle qualité, à</p>	<p>Si le Comité d'éthique ne dispose pas d'un site internet, il demande au Collège d'effectuer la publication de sa composition sur le site internet de ce dernier.</p> <p>Le Comité d'éthique veille à la mise à jour de la publication dès qu'une modification intervient en pratique.</p> <p>La finalité du traitement visé à l'alinéa 1er est de rendre la composition du Comité d'éthique accessible au grand public, dans un objectif de transparence quant à l'évaluation des demandes d'autorisation relatives aux essais cliniques.</p> <p>Le responsable du traitement visé à l'alinéa 1er est le président du Comité d'éthique.</p> <p>§ 3. Le Roi peut préciser les modalités d'application du présent article.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 41, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> Le Roi détermine les critères sur la base desquels le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, ou dans le cadre d'un recours gracieux.</p> <p>Il peut fixer les conditions et modalités en vertu desquelles le Collège tient compte, lors de la désignation, de la mise en oeuvre et du suivi du système de contrôle qualité en vertu de l'article 8 et du respect par les Comités d'éthique des recommandations émises en vertu de l'article 9, § 3, alinéa 1er, 3°.</p> <p>Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ne peut en aucun cas être celui du ou des sites de l'essai clinique <sup>[1]</sup>, sauf lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés sont ceux des sites de l'essai clinique<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 42, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> Les Comités d'éthique assurent une haute qualité. Ils mettent en oeuvre à cet effet un système de contrôle qualité.</p> <p>Le contrôle qualité repose sur une approche indépendante, objective, systématique et méthodologique sous la surveillance du Collège.</p> <p>Les Comités d'éthique veillent en particulier, par ce système de contrôle qualité, à</p>
---	---



<p>l'indépendance et à éviter les conflits d'intérêts, conformément à l'article 6, § 3, alinéa 2, 2°, de la présente loi.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités du contrôle qualité.</p> <p><u>Section 3. - Du Collège</u></p> <p><u>Art. 9. § 1er.</u> Un collège indépendant est instauré au sein du SPF Santé publique.</p> <p>Le Collège est composé au minimum de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° un expert en systèmes de contrôle qualité ;</li> <li>2° deux médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques ;</li> <li>3° un juriste.</li> </ul> <p>Les membres sont nommés par le ministre, en tenant compte de leur expérience et de leur expertise conformément aux articles 2 et 2bis de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis. De la même manière, le ministre désigne parmi les membres un président et un vice-président. Le ministre désigne au moins deux membres en fonction de leur expérience avec des essais de phase I.</p> <p>Les mandats des membres du Collège ont une durée de cinq ans et sont renouvelables.</p> <p>Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.</p> <p>Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent article. En particulier, Il détermine l'expérience requise des membres soit en matière de gestion de la qualité, soit d'étude clinique.</p> <p>§ 2. La qualité de membre du Collège n'est pas compatible avec les fonctions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° directeur d'hôpital ;</li> <li>2° médecin-chef ;</li> <li>3° président du Conseil médical d'un hôpital ;</li> <li>4° chef du département infirmier d'un hôpital ;</li> <li>5° membre d'un Comité d'éthique ;</li> <li>6° personnel de l'AFMPS ;</li> <li>7° investigateur principal et membre de la direction des sites où les essais cliniques sont conduits ;</li> <li>8° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, au</li> </ul>	<p>l'indépendance et à éviter les conflits d'intérêts, conformément à l'article 6, § 3, alinéa 2, 2°, de la présente loi.</p> <p>Le Roi peut fixer les modalités du contrôle qualité.</p> <p><u>Section 3. - Du Collège</u></p> <p><u>Art. 9. § 1er.</u> Un collège indépendant est instauré au sein du SPF Santé publique.</p> <p>Le Collège est composé au minimum de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° un expert en systèmes de contrôle qualité ;</li> <li>2° deux médecins expérimentés dans la conduite ou l'évaluation d'essais cliniques ;</li> <li>3° un juriste.</li> </ul> <p>Les membres sont nommés par le ministre, en tenant compte de leur expérience et de leur expertise conformément aux articles 2 et 2bis de la loi du 20 juillet 1990 visant à promouvoir la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes possédant une compétence d'avis. De la même manière, le ministre désigne parmi les membres un président et un vice-président. Le ministre désigne au moins deux membres en fonction de leur expérience avec des essais de phase I.</p> <p>Les mandats des membres du Collège ont une durée de cinq ans et sont renouvelables.</p> <p>Il y a autant de membres suppléants que de membres effectifs. Les membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres effectifs.</p> <p>Le Roi fixe les modalités pour l'application du présent article. En particulier, Il détermine l'expérience requise des membres soit en matière de gestion de la qualité, soit d'étude clinique.</p> <p>§ 2. La qualité de membre du Collège n'est pas compatible avec les fonctions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1° directeur d'hôpital ;</li> <li>2° médecin-chef ;</li> <li>3° président du Conseil médical d'un hôpital ;</li> <li>4° chef du département infirmier d'un hôpital ;</li> <li>5° membre d'un Comité d'éthique ;</li> <li>6° personnel de l'AFMPS ;</li> <li>7° investigateur principal et membre de la direction des sites où les essais cliniques sont conduits ;</li> <li>8° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration du titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, au</li> </ul>
---	---

<p>sens de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.</p> <p>§ 3. Le Collège a pour mission :</p> <p>1° la communication avec les Comités d'éthique comme point de contact unique de l'AFMPS. Toutes les communications entre les Comités d'éthique et l'AFMPS passent par le Collège ;</p> <p>2° de désigner, conformément à l'article 7, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux ;</p> <p>3° de veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique. Le Collège peut, à cet effet, adresser des recommandations aux Comités d'éthique ;</p> <p>4° de formuler, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application du règlement, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;</p> <p>5° de coordonner, d'harmoniser, de soutenir, d'évaluer et de suivre le contrôle de la qualité effectué par les Comités d'éthique. Le Collège peut adopter des recommandations à cet effet ;</p> <p>6° le soutien administratif des Comités d'éthique, concernant le suivi des demandes attribuées en vertu de l'article 7.</p> <p>Le Collège envoie chaque année un rapport</p>	<p>sens de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, d'une autorisation de fabrication, au sens de l'article 12bis de la même loi ou d'une autorisation de distribution en gros, au sens de l'article 12ter de la même loi.</p> <p><b>9° gérant, membre de la direction, administrateur délégué ou membre du conseil d'administration d'un fabricant, d'un importateur ou d'un distributeur de dispositifs au sens de l'article 1er, paragraphe 4, du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et/ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au sens de l'article 2, 2) et 4), du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.</b></p> <p>§ 3. Le Collège a pour mission :</p> <p>1° la communication avec les Comités d'éthique comme point de contact unique de l'AFMPS. Toutes les communications entre les Comités d'éthique et l'AFMPS passent par le Collège ;</p> <p>2° de désigner, conformément à l'article 7, le Comité d'éthique habilité pour chaque demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, ainsi que dans le cadre d'un recours gracieux ;</p> <p>3° de veiller à l'application cohérente de la présente loi par les Comités d'éthique. Le Collège peut, à cet effet, adresser des recommandations aux Comités d'éthique ;</p> <p>4° de formuler, d'initiative ou à la demande du ministre, des avis relatifs à l'application du règlement, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution ;</p> <p>5° de coordonner, d'harmoniser, de soutenir, d'évaluer et de suivre le contrôle de la qualité effectué par les Comités d'éthique. Le Collège peut adopter des recommandations à cet effet ;</p> <p>6° le soutien administratif des Comités d'éthique, concernant le suivi des demandes attribuées en vertu de l'article 7.</p> <p>Le Collège envoie chaque année un rapport</p>
---	---

<p>d'activités des Comités d'éthique et du Collège au ministre et au Parlement.</p> <p>Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, charger le Collège de missions supplémentaires.</p> <p>§ 4. Le Collège garantit à tout moment l'indépendance de ses membres. Dans ce cadre, il garantit au minimum que les membres du Collège sont indépendants vis-à-vis du ou des promoteurs concernés, du ou des sites d'essai clinique concernés, du ou des investigateurs concernés, des personnes finançant l'essai clinique, et qu'ils sont libres de toute autre influence injustifiée.</p> <p>Les membres du Collège ne participent pas aux activités du Collège en vertu du § 3, alinéa 1er, 5°, dans la mesure où ils ont un intérêt dans le Comité d'éthique concerné ou le site où est établi le Comité d'éthique qui pourrait compromettre leur impartialité.</p> <p>§ 5. Le Collège établit son règlement d'ordre intérieur dans les trois mois suivant sa création. Celui-ci est approuvé par le Roi.</p> <p>Le règlement d'ordre intérieur fixe les règles pour l'organisation et le fonctionnement du Collège. Le règlement d'ordre intérieur comporte un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres, comme visé au paragraphe 4.</p> <p>§ 6. Le Collège est assisté par un coordinateur, qui est désigné à cet effet par le ministre parmi les fonctionnaires du SPF Santé publique.</p> <p>Le SPF Santé publique est chargé du soutien logistique et administratif du Collège afin qu'il puisse effectuer ses tâches de manière complète et efficace. Le Roi peut fixer les modalités de ce soutien.</p> <p><u>CHAPITRE 3.</u> - Dispositions générales relatives à la protection des participants à un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Consentement éclairé lors des essais en grappe</p> <p><u>Art. 10.</u> Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 du règlement, sont [<sup>1</sup> autorisés]<sup>1</sup> conformément à l'article 30, § 3, a), du règlement.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 44, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p>	<p>d'activités des Comités d'éthique et du Collège au ministre et au Parlement.</p> <p>Le Roi peut, par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres, charger le Collège de missions supplémentaires.</p> <p>§ 4. Le Collège garantit à tout moment l'indépendance de ses membres. Dans ce cadre, il garantit au minimum que les membres du Collège sont indépendants vis-à-vis du ou des promoteurs concernés, du ou des sites d'essai clinique concernés, du ou des investigateurs concernés, des personnes finançant l'essai clinique, et qu'ils sont libres de toute autre influence injustifiée.</p> <p>Les membres du Collège ne participent pas aux activités du Collège en vertu du § 3, alinéa 1er, 5°, dans la mesure où ils ont un intérêt dans le Comité d'éthique concerné ou le site où est établi le Comité d'éthique qui pourrait compromettre leur impartialité.</p> <p>§ 5. Le Collège établit son règlement d'ordre intérieur dans les trois mois suivant sa création. Celui-ci est approuvé par le Roi.</p> <p>Le règlement d'ordre intérieur fixe les règles pour l'organisation et le fonctionnement du Collège. Le règlement d'ordre intérieur comporte un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres, comme visé au paragraphe 4.</p> <p>§ 6. Le Collège est assisté par un coordinateur, qui est désigné à cet effet par le ministre parmi les fonctionnaires du SPF Santé publique.</p> <p>Le SPF Santé publique est chargé du soutien logistique et administratif du Collège afin qu'il puisse effectuer ses tâches de manière complète et efficace. Le Roi peut fixer les modalités de ce soutien.</p> <p><u>CHAPITRE 3.</u> - Dispositions générales relatives à la protection des participants à un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Consentement éclairé lors des essais en grappe</p> <p><u>Art. 10.</u> Les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé, prévus à l'article 30 du règlement, sont [<sup>1</sup> autorisés]<sup>1</sup> conformément à l'article 30, § 3, a), du règlement.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 44, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p>
--	--

<p><u>Section 2.</u> - Dispositions particulières pour la protection de participants mineurs et incapables</p> <p><u>Art. 11.</u> Sans préjudice de l'application du règlement, le "représentant désigné légalement", au sens de l'article 2, § 2, 20, du règlement est désigné, aux fins d'exercer les droits du participant mineur et incapable, conformément aux articles 12 et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.</p> <p><u>Section 3.</u> - Assurance et responsabilité</p> <p><u>Art. 12.</u> § 1er. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou, en cas de décès, à ses ayants droits, que ce dommage soit lié de manière directe ou indirecte à l'essai clinique. Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.</p> <p>Lorsqu'un essai clinique a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont solidairement responsables.</p> <p>§ 2. Le promoteur contracte, préalablement à l'essai clinique, une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'essai clinique, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.</p> <p>Conformément à l'article 74, § 1er, du règlement, le promoteur ou un représentant légal du promoteur est établi dans l'Union européenne.</p> <p>Lorsqu'un essai clinique a plus d'un promoteur, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour contracter l'assurance visée à l'alinéa 1er.</p> <p>§ 3. Pour l'application du présent article, le participant ou ses ayants droit peuvent citer directement l'assureur en Belgique, soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge du domicile du participant, soit devant le juge du siège de l'assureur.</p> <p>Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur des montants maximaux afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droit, ainsi que de la possibilité de fixer une durée maximale de couverture du</p>	<p><u>Section 2.</u> - Dispositions particulières pour la protection de participants mineurs et incapables</p> <p><u>Art. 11.</u> Sans préjudice de l'application du règlement, le "représentant désigné légalement", au sens de l'article 2, § 2, 20, du règlement est désigné, aux fins d'exercer les droits du participant mineur et incapable, conformément aux articles 12 et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.</p> <p><u>Section 3.</u> - Assurance et responsabilité</p> <p><u>Art. 12.</u> § 1er. Le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité du dommage causé au participant ou, en cas de décès, à ses ayants droits, que ce dommage soit lié de manière directe ou indirecte à l'essai clinique. Toute stipulation contractuelle visant à restreindre cette responsabilité est réputée nulle.</p> <p>Lorsqu'un essai clinique a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont solidairement responsables.</p> <p>§ 2. Le promoteur contracte, préalablement à l'essai clinique, une assurance couvrant cette responsabilité ainsi que celle de tout intervenant à l'essai clinique, indépendamment de la nature des liens existants entre l'intervenant, le promoteur et le participant.</p> <p>Conformément à l'article 74, § 1er, du règlement, le promoteur ou un représentant légal du promoteur est établi dans l'Union européenne.</p> <p>Lorsqu'un essai clinique a plus d'un promoteur, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour contracter l'assurance visée à l'alinéa 1er.</p> <p>§ 3. Pour l'application du présent article, le participant ou ses ayants droit peuvent citer directement l'assureur en Belgique, soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait générateur du dommage, soit devant le juge du domicile du participant, soit devant le juge du siège de l'assureur.</p> <p>Sans préjudice de la possibilité de fixer dans le contrat entre le promoteur et l'assureur des montants maximaux afin d'indemniser les préjudices du participant ou, en cas de décès, ses ayants droit, ainsi que de la possibilité de fixer une durée maximale de couverture du</p>
--	--

<p>risque, aucune nullité, aucune exception ou déchéance dérivant de la loi ou du contrat d'assurance ne peut être opposée par l'assureur au participant ou à ses ayants droit, sauf dans les cas prévus par le Roi.</p> <p><u>Section 4.</u> [1] 1 ----- (1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 43, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 12/1.</u> [1] Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.</p> <p>Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1er peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.] 1 ----- (1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 43, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 4.</u> - Procédure d'autorisation d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Validation de la demande</p> <p><u>Art. 13.</u> § 1er. Le ministre ou son délégué peut proposer la Belgique comme Etat membre rapporteur, en application de l'article 5, § 1er, alinéa 3 à 5, du règlement.</p> <p>§ 2. Lorsque la Belgique agit en qualité d'Etat membre rapporteur, la procédure de validation de la demande, telle que visée à l'article 5, §§ 3 à 6, du règlement, ressort de la compétence de l'AFMPS.</p> <p><u>Art. 14.</u> Lorsque la Belgique agit en tant qu'Etat membre concerné, l'AFMPS peut</p>	<p>risque, aucune nullité, aucune exception ou déchéance dérivant de la loi ou du contrat d'assurance ne peut être opposée par l'assureur au participant ou à ses ayants droit, sauf dans les cas prévus par le Roi.</p> <p><u>Section 4.</u> [1] 1 ----- (1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 43, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 12/1.</u> [1] Le membre de l'équipe d'investigateurs qui mène l'entretien visé à l'article 29, § 2, c), du règlement a la qualité de médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. Ce membre peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.</p> <p>Le membre de l'équipe d'investigateurs visé à l'alinéa 1er peut, sous sa responsabilité et sous son contrôle, charger un infirmier des actes et de l'exercice des activités qui sont prévus en vue de l'obtention par lui-même du consentement éclairé et qui relèvent de l'exercice de l'art infirmier tel que visé à l'article 46 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.] 1 ----- (1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 43, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 4.</u> - Procédure d'autorisation d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Validation de la demande</p> <p><u>Art. 13.</u> § 1er. Le ministre ou son délégué peut proposer la Belgique comme Etat membre rapporteur, en application de l'article 5, § 1er, alinéa 3 à 5, du règlement.</p> <p>§ 2. Lorsque la Belgique agit en qualité d'Etat membre rapporteur, la procédure de validation de la demande, telle que visée à l'article 5, §§ 3 à 6, du règlement, ressort de la compétence de l'AFMPS.</p> <p><u>Art. 14.</u> Lorsque la Belgique agit en tant qu'Etat membre concerné, l'AFMPS peut</p>
---	---

<p>communiquer à l'Etat membre rapporteur, toute observation concernant la validation de la demande, conformément à l'article 5, § 3, alinéa 2, du règlement.</p> <p><u>Art. 15.</u> Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation de la demande d'autorisation d'un essai clinique.</p> <p><u>Section 2.</u> - Evaluation et consolidation</p> <p><u>Sous-section 1re.</u> - Principes généraux</p> <p><u>Art. 16.</u> L'AFMPS et le Comité d'éthique sont chargés conjointement de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation, au sens des articles 6 et 7 du règlement.</p> <p>Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'Etat membre rapporteur ou d'Etat membre concerné.</p> <p><u>Art. 17.</u> Le Roi peut déterminer la procédure à suivre relative à l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation.</p> <p>Sans préjudice de l'article 22, le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.</p> <p><u>Art. 18.</u> § 1er. L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.</p> <p>§ 2. L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.</p> <p>§ 3. Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'Etat membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé au § 1er constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.</p> <p><u>Sous-section 2.</u> - La Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur</p>	<p>communiquer à l'Etat membre rapporteur, toute observation concernant la validation de la demande, conformément à l'article 5, § 3, alinéa 2, du règlement.</p> <p><u>Art. 15.</u> Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation de la demande d'autorisation d'un essai clinique.</p> <p><u>Section 2.</u> - Evaluation et consolidation</p> <p><u>Sous-section 1re.</u> - Principes généraux</p> <p><u>Art. 16.</u> L'AFMPS et le Comité d'éthique sont chargés conjointement de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation, au sens des articles 6 et 7 du règlement.</p> <p>Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'Etat membre rapporteur ou d'Etat membre concerné.</p> <p><u>Art. 17.</u> Le Roi peut déterminer la procédure à suivre relative à l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation.</p> <p>Sans préjudice de l'article 22, le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.</p> <p><u>Art. 18.</u> § 1er. L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.</p> <p>§ 2. L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, établir les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.</p> <p>§ 3. Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'Etat membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé au § 1er constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.</p> <p><u>Sous-section 2.</u> - La Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur</p>
---	---

<p><u>Art. 19.</u> Le Roi détermine, en ce qui concerne les essais cliniques pour lesquels la Belgique agit en qualité d'Etat membre rapporteur :</p> <p>1° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège coordonnent et consolident les évaluations respectives des Etats membres concernés, en application de l'article 6, § 5, du règlement ;</p> <p>2° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en oeuvre la faculté qu'offre l'article 6, § 7, du règlement ;</p> <p>3° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en oeuvre la faculté qu'offre l'article 6, § 8, alinéas 1er et 2, du règlement et coordonnent la consolidation visée à l'article 6, § 8, alinéa 4, du règlement.</p> <p><u>Sous-section 3.</u> - La Belgique agit en tant qu'Etat membre concerné</p> <p><u>Art. 20.</u> Le Roi détermine, en ce qui concerne les essais cliniques pour lesquels la Belgique agit en qualité d'Etat membre concerné, la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en oeuvre la faculté offerte par l'article 7, § 2, alinéa 2, et § 3, du règlement.</p> <p><u>Section 3.</u> - Décision relative à l'essai clinique</p> <p><u>Art. 21.</u> Le ministre ou son délégué prend la décision relative à l'essai clinique en application de l'article 8 du règlement.</p> <p>L'essai clinique ne peut être autorisé que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>L'essai clinique ne peut être autorisé que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 18, § 1er. Dans cette hypothèse, l'essai ne peut pas être autorisé.</p> <p>Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 18, § 1er.</p> <p><u>Art. 22.</u> Pour une demande d'autorisation</p>	<p><u>Art. 19.</u> Le Roi détermine, en ce qui concerne les essais cliniques pour lesquels la Belgique agit en qualité d'Etat membre rapporteur :</p> <p>1° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège coordonnent et consolident les évaluations respectives des Etats membres concernés, en application de l'article 6, § 5, du règlement ;</p> <p>2° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en oeuvre la faculté qu'offre l'article 6, § 7, du règlement ;</p> <p>3° la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en oeuvre la faculté qu'offre l'article 6, § 8, alinéas 1er et 2, du règlement et coordonnent la consolidation visée à l'article 6, § 8, alinéa 4, du règlement.</p> <p><u>Sous-section 3.</u> - La Belgique agit en tant qu'Etat membre concerné</p> <p><u>Art. 20.</u> Le Roi détermine, en ce qui concerne les essais cliniques pour lesquels la Belgique agit en qualité d'Etat membre concerné, la manière dont l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège mettent en oeuvre la faculté offerte par l'article 7, § 2, alinéa 2, et § 3, du règlement.</p> <p><u>Section 3.</u> - Décision relative à l'essai clinique</p> <p><u>Art. 21.</u> Le ministre ou son délégué prend la décision relative à l'essai clinique en application de l'article 8 du règlement.</p> <p>L'essai clinique ne peut être autorisé que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>L'essai clinique ne peut être autorisé que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 18, § 1er. Dans cette hypothèse, l'essai ne peut pas être autorisé.</p> <p>Le ministre ne peut pas déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 18, § 1er.</p> <p><u>Art. 22.</u> Pour une demande d'autorisation</p>
---	---

<p>d'essai clinique mononational de phase I, l'AFMPS notifie la décision relative à l'essai clinique au promoteur, via le portail de l'Union, dans un délai de vingt jours à compter du dépôt du dossier de demande.</p> <p>Ce délai de vingt jours est suspendu lorsqu'il est fait usage des facultés visées aux articles 5, § 5, et 6, §§ 7 et 8, du règlement.</p> <p><u>Art. 23.</u> Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'Etat membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, en application de l'article 8, § 2, alinéa 2, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 5.</u> - Procédure relative à l'élargissement ultérieur d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Evaluation et consolidation</p> <p><u>Art. 24.</u> L'AFMPS et le Comité d'éthique sont chargés conjointement d'évaluer la demande du promoteur d'élargir un essai clinique, au sens de l'article 14 du règlement.</p> <p>Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans, ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'Etat membre rapporteur ou d'Etat membre concerné.</p> <p><u>Art. 25.</u> Le Roi peut déterminer la procédure à suivre, afférente à l'exécution de l'article 14 du règlement.</p> <p>Sans préjudice de l'article 34, le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.</p> <p><u>Art. 26.</u> L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.</p> <p>L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, déterminer les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.</p> <p>Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'Etat membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé à</p>	<p>d'essai clinique mononational de phase I, l'AFMPS notifie la décision relative à l'essai clinique au promoteur, via le portail de l'Union, dans un délai de vingt jours à compter du dépôt du dossier de demande.</p> <p>Ce délai de vingt jours est suspendu lorsqu'il est fait usage des facultés visées aux articles 5, § 5, et 6, §§ 7 et 8, du règlement.</p> <p><u>Art. 23.</u> Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'Etat membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, en application de l'article 8, § 2, alinéa 2, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 5.</u> - Procédure relative à l'élargissement ultérieur d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Evaluation et consolidation</p> <p><u>Art. 24.</u> L'AFMPS et le Comité d'éthique sont chargés conjointement d'évaluer la demande du promoteur d'élargir un essai clinique, au sens de l'article 14 du règlement.</p> <p>Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans, ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'Etat membre rapporteur ou d'Etat membre concerné.</p> <p><u>Art. 25.</u> Le Roi peut déterminer la procédure à suivre, afférente à l'exécution de l'article 14 du règlement.</p> <p>Sans préjudice de l'article 34, le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.</p> <p><u>Art. 26.</u> L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.</p> <p>L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, déterminer les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.</p> <p>Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'Etat membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé à</p>
---	---



<p>l'alinéa 1er, constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.</p> <p><u>Section 2.</u> - Décision relative à la demande d'élargissement ultérieur</p> <p><u>Art. 27.</u> Le ministre ou son délégué prend la décision relative à la demande d'élargissement ultérieur de l'essai clinique visée à l'article 14 du règlement.</p> <p>L'élargissement ultérieur ne peut être autorisé que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>Le ministre ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 26, alinéa 1er.</p> <p>L'essai clinique ne peut être autorisé que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 26, alinéa 1er. Dans cette hypothèse, l'essai ne peut pas être autorisé.</p> <p><u>Art. 28.</u> Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'Etat membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, en application de l'article 14, § 4, alinéa 2, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 6.</u> - Procédure d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Validation</p> <p><u>Art. 29.</u> L'AFMPS est chargée de la validation des demandes d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique en exécution des articles 17, 20, §§ 1er à 3, et 21, § 1er, du règlement.</p> <p>Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation de la demande d'autorisation de modification substantielle d'un essai.</p> <p><u>Section 2.</u> - Evaluation et consolidation</p> <p><u>Art. 30.</u> L'AFMPS et le Comité d'éthique sont</p>	<p>l'alinéa 1er, constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.</p> <p><u>Section 2.</u> - Décision relative à la demande d'élargissement ultérieur</p> <p><u>Art. 27.</u> Le ministre ou son délégué prend la décision relative à la demande d'élargissement ultérieur de l'essai clinique visée à l'article 14 du règlement.</p> <p>L'élargissement ultérieur ne peut être autorisé que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>Le ministre ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique, émises au moyen du rapport visé à l'article 26, alinéa 1er.</p> <p>L'essai clinique ne peut être autorisé que sous conditions si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont émis l'un ou l'autre une ou plusieurs conditions. Dans l'hypothèse où les conditions émises respectivement, à l'issue de leur examen, par l'AFMPS et par le Comité d'éthique sont incompatibles les unes avec les autres, l'AFMPS en avise le ministre dans le rapport visé à l'article 26, alinéa 1er. Dans cette hypothèse, l'essai ne peut pas être autorisé.</p> <p><u>Art. 28.</u> Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'Etat membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, en application de l'article 14, § 4, alinéa 2, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 6.</u> - Procédure d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Validation</p> <p><u>Art. 29.</u> L'AFMPS est chargée de la validation des demandes d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique en exécution des articles 17, 20, §§ 1er à 3, et 21, § 1er, du règlement.</p> <p>Le Roi peut préciser la procédure et les modalités relatives à la validation de la demande d'autorisation de modification substantielle d'un essai.</p> <p><u>Section 2.</u> - Evaluation et consolidation</p> <p><u>Art. 30.</u> L'AFMPS et le Comité d'éthique sont</p>
---	---

<p>chargés conjointement d'évaluer la demande d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique, au sens des articles 18, 20, § 5, 21, § 2, et 22, du règlement.</p> <p>Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS, du Comité d'éthique et du Collège dans ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'Etat membre rapporteur ou d'Etat membre concerné.</p> <p><u>Art. 31.</u> Le Roi peut déterminer la procédure à suivre respectivement par l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège, afférente à l'exécution des articles 18, 20, §§ 5 et 6, 21, § 2, et 22, du règlement.</p> <p>Le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.</p> <p><u>Art. 32.</u> L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.</p> <p>L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, déterminer les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.</p> <p>Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'Etat membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé à l'alinéa 1er constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.</p> <p><u>Section 3.</u> - Décision relative à l'autorisation de modification substantielle</p> <p><u>Art. 33.</u> Le ministre ou son délégué prend la décision relative aux demandes d'autorisation de modification substantielle conformément aux articles 19, § 1er, 20, § 5, et 23, § 1er, du règlement.</p> <p>La modification substantielle ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>Le ministre ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique émises au moyen du rapport visé à l'article 32, alinéa 1er.</p>	<p>chargés conjointement d'évaluer la demande d'autorisation de modification substantielle d'un essai clinique, au sens des articles 18, 20, § 5, 21, § 2, et 22, du règlement.</p> <p>Le Roi détermine les missions respectives de l'AFMPS, du Comité d'éthique et du Collège dans ce cadre et ce, que la Belgique agisse en qualité d'Etat membre rapporteur ou d'Etat membre concerné.</p> <p><u>Art. 31.</u> Le Roi peut déterminer la procédure à suivre respectivement par l'AFMPS, le Comité d'éthique et le Collège, afférente à l'exécution des articles 18, 20, §§ 5 et 6, 21, § 2, et 22, du règlement.</p> <p>Le Roi peut, dans ce cadre, fixer des délais d'évaluation plus courts que les délais maximaux visés dans le règlement.</p> <p><u>Art. 32.</u> L'AFMPS est responsable de la consolidation des évaluations de l'AFMPS et du Comité d'éthique dans un rapport. Le Collège informe l'AFMPS de la position du Comité d'éthique.</p> <p>L'AFMPS peut, après concertation avec le Collège, déterminer les modèles respectifs de rapport qui sont utilisés par l'AFMPS et les Comités d'éthique.</p> <p>Dans les hypothèses où la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur pour l'évaluation des aspects relevant de la partie I et en tant qu'Etat membre concerné pour l'évaluation des aspects relevant de la partie II, le rapport visé à l'alinéa 1er constitue le rapport d'évaluation au sens du règlement.</p> <p><u>Section 3.</u> - Décision relative à l'autorisation de modification substantielle</p> <p><u>Art. 33.</u> Le ministre ou son délégué prend la décision relative aux demandes d'autorisation de modification substantielle conformément aux articles 19, § 1er, 20, § 5, et 23, § 1er, du règlement.</p> <p>La modification substantielle ne peut être autorisée que si l'AFMPS et le Comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable en ce sens.</p> <p>Le ministre ne peut déroger aux conclusions conjointes de l'AFMPS et du Comité d'éthique émises au moyen du rapport visé à l'article 32, alinéa 1er.</p>
--	--

<p><u>Art. 34.</u> Pour une demande d'autorisation d'essai clinique mononational de phase I, l'AFMPS notifie la décision relative à la modification substantielle au promoteur, via le portail de l'Union, dans un délai de vingt jours à compter du dépôt du dossier de demande.</p> <p>Ce délai de vingt jours est suspendu lorsqu'il est fait usage des facultés visées aux articles 17, § 4, 18, §§ 5 et 6, et 20, § 3 et § 6, du règlement.</p> <p><u>Art. 35.</u> Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'Etat membre rapporteur, visée aux articles 19, § 2, alinéas 2 et 3, et 23, § 2, alinéas 2 et 3, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 7.</u> - Conduite d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Adéquation des personnes participant à la conduite de l'essai clinique</p> <p><u>Art. 36.</u> Conformément à l'article 49 du règlement, l'investigateur doit [¹ être]¹ un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. [¹ L'investigateur peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 45, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Section 2.</u> - Adéquation des sites d'essais cliniques</p> <p><u>Art. 37.</u> [¹ § 1er. Chaque centre de phase I se notifie ainsi que ses activités à l'AFMPS, conformément aux modalités fixées par le Roi. Il détermine la date à partir de laquelle le système de notification est appliqué.]¹</p> <p>[¹ § 2.]¹ Sans préjudice de l'article 50 du règlement, des centres de phase I peuvent être accrédités par l'AFMPS.</p> <p>[¹ Les centres de phase I accrédités conformément à ce paragraphe, sont exempts de la notification visée au § 1er.]¹</p> <p>Le Roi fixe le système d'accréditation et indique les normes en vue de l'application de l'alinéa 1er. Il détermine la date à partir de laquelle le système d'accréditation est appliqué.</p>	<p><u>Art. 34.</u> Pour une demande d'autorisation d'essai clinique mononational de phase I, l'AFMPS notifie la décision relative à la modification substantielle au promoteur, via le portail de l'Union, dans un délai de vingt jours à compter du dépôt du dossier de demande.</p> <p>Ce délai de vingt jours est suspendu lorsqu'il est fait usage des facultés visées aux articles 17, § 4, 18, §§ 5 et 6, et 20, § 3 et § 6, du règlement.</p> <p><u>Art. 35.</u> Le Roi détermine la procédure suivant laquelle la Belgique conteste la conclusion de l'Etat membre rapporteur, visée aux articles 19, § 2, alinéas 2 et 3, et 23, § 2, alinéas 2 et 3, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 7.</u> - Conduite d'un essai clinique</p> <p><u>Section 1re.</u> - Adéquation des personnes participant à la conduite de l'essai clinique</p> <p><u>Art. 36.</u> Conformément à l'article 49 du règlement, l'investigateur doit [¹ être]¹ un médecin au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. [¹ L'investigateur peut également avoir la qualité de praticien de l'art dentaire au sens de la même loi, pour les essais cliniques relatifs à l'art dentaire.]¹</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2018-10-30/06</u>, art. 45, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Section 2.</u> - Adéquation des sites d'essais cliniques</p> <p><u>Art. 37.</u> [¹ § 1er. Chaque centre de phase I se notifie ainsi que ses activités à l'AFMPS, conformément aux modalités fixées par le Roi. Il détermine la date à partir de laquelle le système de notification est appliqué.]¹</p> <p>[¹ § 2.]¹ Sans préjudice de l'article 50 du règlement, des centres de phase I peuvent être accrédités par l'AFMPS.</p> <p>[¹ Les centres de phase I accrédités conformément à ce paragraphe, sont exempts de la notification visée au § 1er.]¹</p> <p>Le Roi fixe le système d'accréditation et indique les normes en vue de l'application de l'alinéa 1er. Il détermine la date à partir de laquelle le système d'accréditation est appliqué.</p>
---	---

<p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 46, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 8.</u> - Fabrication et importation de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires</p> <p><u>Art. 38.</u> § 1er. Une autorisation est requise pour la fabrication et l'importation:</p> <p>1° des médicaments expérimentaux non autorisés, conformément à l'article 61, § 1er, du règlement;</p> <p>2° des médicaments expérimentaux autorisés si ces derniers font l'objet d'une modification ne relevant pas d'une autorisation de mise sur le marché, visés à l'article 64 du règlement;</p> <p>3° des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, visés à l'article 65 du règlement;</p> <p>L'autorisation pour la fabrication et l'importation de médicaments est délivrée par le ministre ou son délégué.</p> <p>§ 2. Le titulaire de l'autorisation est, conformément à l'article 61, § 4, du règlement, tenu de permettre à la personne qualifiée visée à l'article 61, § 2, b), du règlement, d'accomplir sa mission, entre autres en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. Conformément à l'article 61, § 4, du règlement, l'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations</p>	<p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 46, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 8.</u> - Fabrication et importation de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires</p> <p><u>Art. 38.</u> § 1er. Une autorisation est requise pour la fabrication et l'importation:</p> <p>1° des médicaments expérimentaux non autorisés, conformément à l'article 61, § 1er, du règlement;</p> <p>2° des médicaments expérimentaux autorisés si ces derniers font l'objet d'une modification ne relevant pas d'une autorisation de mise sur le marché, visés à l'article 64 du règlement;</p> <p>3° des médicaments auxiliaires non autorisés et des médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, visés à l'article 65 du règlement;</p> <p>L'autorisation pour la fabrication et l'importation de médicaments est délivrée par le ministre ou son délégué.</p> <p>§ 2. Le titulaire de l'autorisation est, conformément à l'article 61, § 4, du règlement, tenu de permettre à la personne qualifiée visée à l'article 61, § 2, b), du règlement, d'accomplir sa mission, entre autres en mettant à sa disposition tous les moyens nécessaires.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les conditions, les délais et les modalités de la procédure d'examen des demandes d'autorisation. Il prend également les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments. Il fixe le contenu de la demande et peut fixer la forme sous laquelle cette demande doit être introduite. Le Roi peut également fixer des règles relatives à la recevabilité d'une demande.</p> <p>Le ministre ou son délégué n'octroie une autorisation qu'après s'être assuré par une enquête que les renseignements fournis sont exacts. Conformément à l'article 61, § 4, du règlement, l'autorisation n'est valable que pour les locaux indiqués dans l'autorisation ainsi que pour les médicaments et les formes pharmaceutiques pour lesquels l'autorisation a été demandée et octroyée. L'autorisation peut être assortie, pour garantir le respect de toutes les conditions, de certaines obligations</p>
---	---

<p>imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.</p> <p><u>Art. 39.</u> Le Roi fixe les exigences appropriées et proportionnées, en application de l'article 61, § 6, du règlement, afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique qui s'appliquent aux opérations visées à l'article 61, § 5, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 9.</u> - Etiquetage</p> <p><u>Art. 40.</u> Les informations qui doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire des médicaments sont rédigées dans les trois langues nationales. Cela n'exclut pas que ces informations soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, les informations peuvent être rédigées dans une seule langue nationale ou en anglais lorsque les médicaments expérimentaux ou auxiliaires sont administrés sur le site de l'essai clinique et que les participants ne manipulent pas le médicament.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, et conformément à l'article 67, § 1er, b), du règlement, les médicaments expérimentaux autorisés et les médicaments auxiliaires autorisés peuvent être étiquetés conformément à l'article 6, § 1erquinquies, alinéas 6 à 9, et à l'article 6septies, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et leurs arrêtés d'exécution.</p> <p><u>CHAPITRE 10.</u> - Inspection, contrôle et sanction</p> <p><u>Art. 41.</u> Conformément à l'article 77 du règlement, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi en détermine les conditions et modalités.</p> <p>La consultation d'un ou de plusieurs autres Etats membres dans le cadre de la prise de pareille mesure, au sens de l'article 77, § 4, du règlement, se déroule par l'intermédiaire du ministre ou de son délégué.</p> <p><u>Art. 42.</u> § 1er. Sans préjudice des compétences</p>	<p>imposées soit à l'occasion de son octroi, soit postérieurement à son octroi. Le Roi peut fixer le contenu de l'autorisation.</p> <p><u>Art. 39.</u> Le Roi fixe les exigences appropriées et proportionnées, en application de l'article 61, § 6, du règlement, afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique qui s'appliquent aux opérations visées à l'article 61, § 5, du règlement.</p> <p><u>CHAPITRE 9.</u> - Etiquetage</p> <p><u>Art. 40.</u> Les informations qui doivent figurer sur l'emballage extérieur et sur le conditionnement primaire des médicaments sont rédigées dans les trois langues nationales. Cela n'exclut pas que ces informations soient également rédigées en d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, les informations peuvent être rédigées dans une seule langue nationale ou en anglais lorsque les médicaments expérimentaux ou auxiliaires sont administrés sur le site de l'essai clinique et que les participants ne manipulent pas le médicament.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa 1er, et conformément à l'article 67, § 1er, b), du règlement, les médicaments expérimentaux autorisés et les médicaments auxiliaires autorisés peuvent être étiquetés conformément à l'article 6, § 1erquinquies, alinéas 6 à 9, et à l'article 6septies, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et leurs arrêtés d'exécution.</p> <p><u>CHAPITRE 10.</u> - Inspection, contrôle et sanction</p> <p><u>Art. 41.</u> Conformément à l'article 77 du règlement, le ministre ou son délégué peut prendre des mesures correctives sur le territoire belge. Le Roi en détermine les conditions et modalités.</p> <p>La consultation d'un ou de plusieurs autres Etats membres dans le cadre de la prise de pareille mesure, au sens de l'article 77, § 4, du règlement, se déroule par l'intermédiaire du ministre ou de son délégué.</p> <p><u>Art. 42.</u> § 1er. Sans préjudice des compétences</p>
---	---

<p>des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires désignés à cette fin par le Roi, ou à défaut les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, surveillent l'application du règlement, des actes d'exécution et des actes délégués de la Commission européenne, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Les membres du personnel visés à l'alinéa 1er prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.</p> <p>§ 2. Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne, visée à l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les qualifications et la formation requises des inspecteurs.</p> <p><u>Art. 43.</u> Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne visée à l'article 78, § 7, du règlement, les inspections se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.</p> <p>Les membres du personnel visés à l'article 40, § 1er, disposent des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.</p> <p>Les inspections effectuées sont compilées dans le rapport d'inspection visé à l'article 78, § 6, du règlement.</p> <p>Sans préjudice de l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les modalités et les procédures qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.</p> <p>[<sup>1</sup> Conformément à l'article 10, § 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556, les inspecteurs d'autres Etats membres de l'Union européenne visés par ce dernier ont, sur demande à l'AFMPS et, si nécessaire, accès aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique selon les modalités prévues à l'article 14, § 2, al. 1er, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et à condition qu'ils soient accompagnés d'au moins un membre du personnel visé à l'article 42, § 1er. Ils ont également accès aux données pertinentes relatives à l'essai clinique.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 47, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p>	<p>des officiers de police judiciaire, les membres du personnel statutaires désignés à cette fin par le Roi, ou à défaut les membres du personnel engagés dans les liens d'un contrat de travail à durée indéterminée, de l'AFMPS, surveillent l'application du règlement, des actes d'exécution et des actes délégués de la Commission européenne, de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Les membres du personnel visés à l'alinéa 1er prêtent serment, préalablement à l'exercice de leurs fonctions, entre les mains du ministre ou de son délégué.</p> <p>§ 2. Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne, visée à l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les qualifications et la formation requises des inspecteurs.</p> <p><u>Art. 43.</u> Sans préjudice de la compétence de la Commission européenne visée à l'article 78, § 7, du règlement, les inspections se déroulent suivant les modalités définies aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.</p> <p>Les membres du personnel visés à l'article 40, § 1er, disposent des compétences d'inspection visées aux articles 14, §§ 2 à 4, 14bis et 15, § 4, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.</p> <p>Les inspections effectuées sont compilées dans le rapport d'inspection visé à l'article 78, § 6, du règlement.</p> <p>Sans préjudice de l'article 78, § 7, du règlement, le Roi peut déterminer les modalités et les procédures qui sont suivies lors de l'exécution des inspections.</p> <p>[<sup>1</sup> Conformément à l'article 10, § 8, du règlement d'exécution (UE) 2017/556, les inspecteurs d'autres Etats membres de l'Union européenne visés par ce dernier ont, sur demande à l'AFMPS et, si nécessaire, accès aux sites et à tous les locaux d'une quelconque entité en lien avec l'essai clinique selon les modalités prévues à l'article 14, § 2, al. 1er, 1°, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et à condition qu'ils soient accompagnés d'au moins un membre du personnel visé à l'article 42, § 1er. Ils ont également accès aux données pertinentes relatives à l'essai clinique.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 47, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p>
--	--

<p><u>Art. 44.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 euros à 250 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement:</p> <p>1° celui qui contrevient aux articles 3, 4, alinéa 1er, 15, 28, § 1er, 29, §§ 1er à 6, 31, §§ 1er et 2, 32, 33, 35, 36, 37, 38, § 1er, 41, 42, 43, § 1er, 47, §§ 1er et 2, 49, 51, § 1er, 52, § 1er, 53, 54, §§ 1er et 2, 55, 56, 57, 58, 59, § 1er, 61, § 1er, 62, § 1er, 63, §§ 1er et 3, 65, 66, 67, 68, 72, § 2, 74, 76, § 2, et 90, alinéa 2, du règlement;</p> <p>2° celui qui contrevient aux articles 12, § 2, 36, 38 et 40 de la présente loi;</p> <p>3° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments expérimentaux avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi;</p> <p>4° celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;</p> <p>5° celui chez qui sont trouvés des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi.</p> <p>La sanction visée à l'alinéa 1er, 3°, ne s'applique pas à la possession de médicaments expérimentaux mis en quarantaine en vue de leur destruction.</p> <p><u>Art. 45.</u> § 1er. La peine d'emprisonnement sera de trois mois à trois ans et l'amende sera de 1.000 euros à 500.000 euros si les infractions prévues à l'article 44:</p> <p>1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;</p> <p>2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel des soins de santé, telle que visée par la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le</p>	<p><u>Art. 44.</u> Sans préjudice de l'application des peines prévues par d'autres lois et, le cas échéant, de l'application de sanctions disciplinaires, est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à deux ans et d'une amende de 500 euros à 250 000 euros, ou de l'une de ces peines seulement:</p> <p>1° celui qui contrevient aux articles 3, 4, alinéa 1er, 15, 28, § 1er, 29, §§ 1er à 6, 31, §§ 1er et 2, 32, 33, 35, 36, 37, 38, § 1er, 41, 42, 43, § 1er, 47, §§ 1er et 2, 49, 51, § 1er, 52, § 1er, 53, 54, §§ 1er et 2, 55, 56, 57, 58, 59, § 1er, 61, § 1er, 62, § 1er, 63, §§ 1er et 3, 65, 66, 67, 68, 72, § 2, 74, 76, § 2, et 90, alinéa 2, du règlement;</p> <p>2° celui qui contrevient aux articles 12, § 2, 36, 38 et 40 de la présente loi;</p> <p>3° celui qui achète, possède, vend, offre en vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte des médicaments expérimentaux avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi;</p> <p>4° celui qui a falsifié ou imité ou a fait falsifier ou imiter des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés;</p> <p>5° celui chez qui sont trouvés des médicaments expérimentaux qui sont destinés à être vendus, offerts à la vente, délivrés, livrés, distribués, fournis, importés ou exportés, et qui les vend, offre à la vente, délivre, livre, distribue, fournit, importe ou exporte sachant qu'ils sont avariés, altérés, périmés, falsifiés, imités ou non conformes aux dispositions de la présente loi.</p> <p>La sanction visée à l'alinéa 1er, 3°, ne s'applique pas à la possession de médicaments expérimentaux mis en quarantaine en vue de leur destruction.</p> <p><u>Art. 45.</u> § 1er. La peine d'emprisonnement sera de trois mois à trois ans et l'amende sera de 1.000 euros à 500.000 euros si les infractions prévues à l'article 44:</p> <p>1° ont causé le décès ou ont porté atteinte à la santé physique ou mentale du participant;</p> <p>2° ont été commises par une personne abusant de la confiance que lui confère sa qualité de professionnel des soins de santé, telle que visée par la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le</p>
---	---

<p>10 mai 2015, de fabricant ou de fournisseur;  3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture et d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;  4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle, telle que visée à l'article 324bis du Code pénal;  5° ont été commises par une personne déjà condamnée pour des infractions de même nature.</p> <p>§ 2. Les dispositions du livre 1er, y compris celles du chapitre VII et l'article 85 du Code pénal sont d'application aux infractions prévues dans la présente loi.</p> <p>La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.</p> <p>§ 3. Les personnes physiques et morales sont civilement responsables des amendes et frais résultant des condamnations prononcées, en vertu de la présente loi, contre leurs organes ou préposés.</p> <p>§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.</p> <p>§ 5. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues au paragraphe 1er et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.</p> <p>§ 6. Le juge peut ordonner que tout jugement ou arrêt portant condamnation en vertu de cette loi, soit affiché dans les lieux qu'il détermine et soit publié éventuellement par extrait selon les modalités qu'il fixe, et ce, aux frais du condamné.</p> <p>§ 7. Le juge peut interdire, par une décision motivée, à toute personne condamnée en vertu de cette loi de participer à un essai clinique en qualité de promoteur, d'investigateur ou de toute autre manière, même sous la direction</p>	<p>10 mai 2015, de fabricant ou de fournisseur;  3° pour ce qui concerne les infractions de fourniture et d'offre de fourniture, ont été commises en recourant à des procédés de diffusion à grande échelle, tels que des systèmes informatisés, y compris l'internet;  4° ont été commises dans le cadre d'une organisation criminelle, telle que visée à l'article 324bis du Code pénal;  5° ont été commises par une personne déjà condamnée pour des infractions de même nature.</p> <p>§ 2. Les dispositions du livre 1er, y compris celles du chapitre VII et l'article 85 du Code pénal sont d'application aux infractions prévues dans la présente loi.</p> <p>La tentative de commettre un délit prévu à la présente loi est punie de la même peine que celle applicable au délit lui-même.</p> <p>§ 3. Les personnes physiques et morales sont civilement responsables des amendes et frais résultant des condamnations prononcées, en vertu de la présente loi, contre leurs organes ou préposés.</p> <p>§ 4. S'il existe des motifs de santé publique, le juge prononce la confiscation des médicaments expérimentaux falsifiés, contrefaits, corrompus, altérés ou non conformes.</p> <p>§ 5. Sans préjudice des articles 57bis et 99bis du Code pénal, les condamnations définitives prononcées par les juridictions pénales d'un autre Etat partie à la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique, convenue à Moscou, le 28 octobre 2011, sont prises en compte dans les mêmes conditions que les condamnations prononcées par les juridictions pénales belges pour les infractions prévues au paragraphe 1er et elles produiront les mêmes effets juridiques que ces condamnations.</p> <p>§ 6. Le juge peut ordonner que tout jugement ou arrêt portant condamnation en vertu de cette loi, soit affiché dans les lieux qu'il détermine et soit publié éventuellement par extrait selon les modalités qu'il fixe, et ce, aux frais du condamné.</p> <p>§ 7. Le juge peut interdire, par une décision motivée, à toute personne condamnée en vertu de cette loi de participer à un essai clinique en qualité de promoteur, d'investigateur ou de toute autre manière, même sous la direction</p>
--	--



<p>d'un investigateur pendant une durée qu'il détermine qui ne peut être inférieure à trois ans ni supérieure à dix ans. Celui qui enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au paragraphe 2.</p> <p><u>Art. 46.</u> L'article 17, §§ 1er à 5 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est applicable en cas d'infraction aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.</p> <p><u>CHAPITRE 11.</u> - Dispositions financières</p> <p><u>Art. 47.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Sans préjudice des dispositions de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le financement des activités effectuées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en vertu de la présente loi est à charge de l'Etat.</p> <p>§ 2. Pour l'application du premier paragraphe, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé reçoit de l'Etat les moyens nécessaires par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1er, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Si, à la clôture de l'exercice budgétaire concerné, ces moyens versés s'avèrent trop élevés, la différence est reversée au Trésor.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les modalités d'application du paragraphe 1er. A cet effet, le Roi fixe notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'Il établit.<sup>[1]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-04-07/22</u>, art. 22, 003; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47/1.</u> <sup>[1]</sup> § 1er. Conformément à l'article 92 du règlement, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des actes spécifiquement requis par le protocole sont supportés par le promoteur.</p> <p>§ 2. Il peut être dérogé au paragraphe 1er conformément aux dispositions fixées par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et</p>	<p>d'un investigateur pendant une durée qu'il détermine qui ne peut être inférieure à trois ans ni supérieure à dix ans. Celui qui enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au paragraphe 2.</p> <p><u>Art. 46.</u> L'article 17, §§ 1er à 5 et 8, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments est applicable en cas d'infraction aux dispositions de la présente loi et aux arrêtés pris en exécution de celle-ci.</p> <p><u>CHAPITRE 11.</u> - Dispositions financières</p> <p><u>Art. 47.</u><sup>[1]</sup> § 1er. Sans préjudice des dispositions de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, le financement des activités effectuées par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé en vertu de la présente loi est à charge de l'Etat.</p> <p>§ 2. Pour l'application du premier paragraphe, l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé reçoit de l'Etat les moyens nécessaires par le biais des crédits visés à l'article 13, § 1er, 1°, de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Si, à la clôture de l'exercice budgétaire concerné, ces moyens versés s'avèrent trop élevés, la différence est reversée au Trésor.</p> <p>§ 3. Le Roi fixe les modalités d'application du paragraphe 1er. A cet effet, le Roi fixe notamment le coût forfaitaire par type de dossier selon la classification qu'Il établit.<sup>[1]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;L <u>2019-04-07/22</u>, art. 22, 003; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47/1.</u> <sup>[1]</sup> § 1er. Conformément à l'article 92 du règlement, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des actes spécifiquement requis par le protocole sont supportés par le promoteur.</p> <p>§ 2. Il peut être dérogé au paragraphe 1er conformément aux dispositions fixées par ou en vertu de la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et</p>
--	--

<p>indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 si: 1° l'essai est à faible niveau d'intervention; et 2° le promoteur peut démontrer à tout moment que le médicament aurait été prescrit de toute façon par le médecin traitant et que les dispositifs médicaux concernés auraient été utilisés pour son administration, si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 49, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 47/2.</u> [<sup>1</sup> Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement subventionne les Comités d'éthique pour la mission exécutée conformément aux articles 6, § 1er, 7, alinéa 1er, 16, 19, 20, 24, 30, 31 et 48, § 2, de cette loi et ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Le Roi fixe les modalités et les conditions qui doivent être remplies afin de recevoir la subvention visée au premier alinéa. Le Roi détermine le montant de la subvention.</p> <p>La subvention visée au premier alinéa, est à charge de l'Etat.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2019-04-07/22</u>, art. 23, 003; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 12.</u> - Recours gracieux</p> <p><u>Art. 48.</u> § 1er. Dans l'hypothèse où un refus est exprimé en Belgique au sens des articles 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, alinéa 4, 20, § 7 ou 23, § 4, du règlement, le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre.</p> <p>A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union.</p> <p>§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1er, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à la Commission pour les médicaments à usage humain, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a rendu son avis dans le cadre de la décision querellée, désigné par le Collège.</p> <p>Ces avis sont transmis au ministre dans un délai d'un mois suivant la réception de la</p>	<p>indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 si: 1° l'essai est à faible niveau d'intervention; et 2° le promoteur peut démontrer à tout moment que le médicament aurait été prescrit de toute façon par le médecin traitant et que les dispositifs médicaux concernés auraient été utilisés pour son administration, si le patient n'avait pas été inclus dans l'essai.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2018-10-30/06</u>, art. 49, 002; En vigueur : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 47/2.</u> [<sup>1</sup> Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement subventionne les Comités d'éthique pour la mission exécutée conformément aux articles 6, § 1er, 7, alinéa 1er, 16, 19, 20, 24, 30, 31 et 48, § 2, de cette loi et ses arrêtés d'exécution.</p> <p>Le Roi fixe les modalités et les conditions qui doivent être remplies afin de recevoir la subvention visée au premier alinéa. Le Roi détermine le montant de la subvention.</p> <p>La subvention visée au premier alinéa, est à charge de l'Etat.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Inséré par L <u>2019-04-07/22</u>, art. 23, 003; En vigueur : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>CHAPITRE 12.</u> - Recours gracieux</p> <p><u>Art. 48.</u> § 1er. Dans l'hypothèse où un refus est exprimé en Belgique au sens des articles 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, alinéa 4, 20, § 7 ou 23, § 4, du règlement, le promoteur peut introduire un recours gracieux auprès du ministre.</p> <p>A peine de nullité, le recours est introduit, avec une copie de la décision contestée, dans les trente jours de la publication du refus de l'autorisation concernée sur le portail de l'Union.</p> <p>§ 2. En cas de recours visé au paragraphe 1er, le ministre ou son délégué sollicite, dans les deux jours ouvrables, un avis motivé, d'une part, à la Commission pour les médicaments à usage humain, et, d'autre part, d'un autre Comité d'éthique que celui qui a rendu son avis dans le cadre de la décision querellée, désigné par le Collège.</p> <p>Ces avis sont transmis au ministre dans un délai d'un mois suivant la réception de la</p>
--	--

<p>demande d'avis.</p> <p>§ 3. Le ministre ou son délégué décide, sur la base des avis visés au paragraphe 2 et après avoir entendu le demandeur en ses observations, dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1er. La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.</p> <p>§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative au diligentement du recours gracieux visé au paragraphe 1er.</p> <p><u>Art. 49.</u> § 1er. Conformément à l'article 26 du règlement, les dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.</p> <p>§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les documents destinés aux participants, visés aux points K.60 et L de l'annexe I du règlement sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.</p> <p>Par dérogation au paragraphe 1er, le synopsis du protocole visé au point D.24. de l'annexe I du règlement est rédigé dans les trois langues nationales.</p> <p><u>Art. 50.</u> Par dérogation à l'article 41 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, l'AFMPS peut répondre en anglais aux promoteurs établis à l'étranger, lorsque ceux-ci ont introduit leur dossier de demande visé à l'article 49 en anglais, ou utilisent l'anglais dans leurs communications.</p> <p><u>CHAPITRE 13.</u> - Dispositions générales</p> <p><u>Art. 51.</u> Les délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont calculés conformément au règlement (CEE) n° 1182/71 du Conseil du 3 juin 1971 portant détermination des règles applicables aux délais, aux dates et aux termes.</p> <p><u>CHAPITRE 14.</u> - Dispositions modificatives</p> <p><u>Art. 52.</u> Dans l'article 6quater, § 3, alinéa 1er, 3° ), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1er mai 2006, les mots "7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine"</p>	<p>demande d'avis.</p> <p>§ 3. Le ministre ou son délégué décide, sur la base des avis visés au paragraphe 2 et après avoir entendu le demandeur en ses observations, dans les trois mois de la réception du recours visé au paragraphe 1er. La décision est signifiée par envoi recommandé contre accusé de réception.</p> <p>§ 4. Le Roi peut déterminer la procédure relative au diligentement du recours gracieux visé au paragraphe 1er.</p> <p><u>Art. 49.</u> § 1er. Conformément à l'article 26 du règlement, les dossiers de demande d'autorisation d'essai clinique, d'élargissement ultérieur et de modification substantielle d'un essai clinique, sont rédigés dans une des trois langues nationales ou en anglais.</p> <p>§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, les documents destinés aux participants, visés aux points K.60 et L de l'annexe I du règlement sont rédigés dans la ou les langue(s) des participants.</p> <p>Par dérogation au paragraphe 1er, le synopsis du protocole visé au point D.24. de l'annexe I du règlement est rédigé dans les trois langues nationales.</p> <p><u>Art. 50.</u> Par dérogation à l'article 41 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, l'AFMPS peut répondre en anglais aux promoteurs établis à l'étranger, lorsque ceux-ci ont introduit leur dossier de demande visé à l'article 49 en anglais, ou utilisent l'anglais dans leurs communications.</p> <p><u>CHAPITRE 13.</u> - Dispositions générales</p> <p><u>Art. 51.</u> Les délais mentionnés dans la présente loi et ses arrêtés d'exécution sont calculés conformément au règlement (CEE) n° 1182/71 du Conseil du 3 juin 1971 portant détermination des règles applicables aux délais, aux dates et aux termes.</p> <p><u>CHAPITRE 14.</u> - Dispositions modificatives</p> <p><u>Art. 52.</u> Dans l'article 6quater, § 3, alinéa 1er, 3° ), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, inséré par la loi du 1er mai 2006, les mots "7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine"</p>
--	--

<p>sont remplacés par les mots "7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>Art. 53.</u> Dans l'article 10, § 2, alinéa 1er, 3°, de la même loi, remplacé par la loi du 16 décembre 2004, les mots "visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine" sont remplacés par les mots "réglés par la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>Art. 54.</u> Dans l'article 25quater/1, § 2, alinéa 1er, b), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 7 février 2014, les mots "7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine" sont remplacés par les mots "7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>Art. 55.</u> Dans l'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° l'alinéa 3 est complété par les mots "ou à l'article 2, § 2, 15), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE." ;</p> <p>2° dans l'alinéa 4, les mots "ou à l'article 2, § 2, 22), du règlement précité" sont insérés entre les mots "du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée" et les mots "et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3".</p> <p><u>Art. 56.</u> L'article 3, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est complété par un alinéa rédigé comme suit :</p> <p>"La présente loi ne s'applique pas aux essais cliniques visés à l'article 2, § 2, 2), et 3), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 concernant les essais cliniques avec des médicaments destinés à l'usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE, à l'exception des cas prévus à l'article 98 du règlement."</p>	<p>sont remplacés par les mots "7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>Art. 53.</u> Dans l'article 10, § 2, alinéa 1er, 3°, de la même loi, remplacé par la loi du 16 décembre 2004, les mots "visés à l'article 2, 7°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine" sont remplacés par les mots "réglés par la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>Art. 54.</u> Dans l'article 25quater/1, § 2, alinéa 1er, b), de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, inséré par la loi du 7 février 2014, les mots "7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine" sont remplacés par les mots "7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>Art. 55.</u> Dans l'article 34 de la même loi, modifié en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :</p> <p>1° l'alinéa 3 est complété par les mots "ou à l'article 2, § 2, 15), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE." ;</p> <p>2° dans l'alinéa 4, les mots "ou à l'article 2, § 2, 22), du règlement précité" sont insérés entre les mots "du protocole visé à l'article 2, 22°, de la loi précitée" et les mots "et qui dépassent les prestations effectuées visées à l'alinéa 3".</p> <p><u>Art. 56.</u> L'article 3, § 1er, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, est complété par un alinéa rédigé comme suit :</p> <p>"La présente loi ne s'applique pas aux essais cliniques visés à l'article 2, § 2, 2), et 3), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 concernant les essais cliniques avec des médicaments destinés à l'usage humain et abrogeant la Directive 2001/20/CE, à l'exception des cas prévus à l'article 98 du règlement."</p>
--	--

<p><u>Art. 57.</u> Dans la même loi, les articles 26/1 et 30, § 9/1, sont abrogés.</p> <p><u>Art. 58.</u> Dans la même loi, il est inséré un article 34/1, rédigé comme suit : "Art. 34/1. L'article 11, §§ 1er à 3 et 7, n'est pas d'application pour les projets pilotes organisés par l'AFMPS avant l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017 concernant les essais cliniques avec des médicaments destinées à l'usage humain. Dans les cas prévus à l'alinéa 1er, le promoteur adresse la demande d'avis favorable, à peine d'irrecevabilité, comme prévu à l'article 10 de la présente loi, au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en même temps que la demande au ministre prévue à l'article 12. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement attribue cette demande à un comité d'éthique avec agrément complet au sens de l'article 11/2, qui est indépendant du site ou de la structure où l'essai clinique est conduit. Dans les cas prévus à l'alinéa 1er, le promoteur d'un essai clinique doit, par dérogation à l'article 30, § 5, verser une rétribution au comité d'éthique concerné désigné conformément au § 2. Le montant de la rétribution visée à ce paragraphe est égal au montant défini par le Roi conformément à l'article 30, § 6, alinéa 5, pour l'avis unique dans le cadre d'une expérience monocentrique. Le Roi peut fixer les modalités concernant ces projets pilotes."</p> <p><u>Art. 59.</u> L'article 4, § 1er, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, remplacé par la loi du 22 juin 2016, est complété par deux tirets rédigés comme suit : "- le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE; - la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain."</p> <p><u>Art. 60.</u> Dans l'article 70 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres</p>	<p><u>Art. 57.</u> Dans la même loi, les articles 26/1 et 30, § 9/1, sont abrogés.</p> <p><u>Art. 58.</u> Dans la même loi, il est inséré un article 34/1, rédigé comme suit : "Art. 34/1. L'article 11, §§ 1er à 3 et 7, n'est pas d'application pour les projets pilotes organisés par l'AFMPS avant l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017 concernant les essais cliniques avec des médicaments destinées à l'usage humain. Dans les cas prévus à l'alinéa 1er, le promoteur adresse la demande d'avis favorable, à peine d'irrecevabilité, comme prévu à l'article 10 de la présente loi, au SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en même temps que la demande au ministre prévue à l'article 12. Le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement attribue cette demande à un comité d'éthique avec agrément complet au sens de l'article 11/2, qui est indépendant du site ou de la structure où l'essai clinique est conduit. Dans les cas prévus à l'alinéa 1er, le promoteur d'un essai clinique doit, par dérogation à l'article 30, § 5, verser une rétribution au comité d'éthique concerné désigné conformément au § 2. Le montant de la rétribution visée à ce paragraphe est égal au montant défini par le Roi conformément à l'article 30, § 6, alinéa 5, pour l'avis unique dans le cadre d'une expérience monocentrique. Le Roi peut fixer les modalités concernant ces projets pilotes."</p> <p><u>Art. 59.</u> L'article 4, § 1er, alinéa 3, 6°, a., de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, remplacé par la loi du 22 juin 2016, est complété par deux tirets rédigés comme suit : "- le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE; - la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain."</p> <p><u>Art. 60.</u> Dans l'article 70 de la loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres</p>
--	--

<p>établissements de soins, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5 :</p> <p>"En outre, le Comité d'éthique de l'hôpital est systématiquement avisé par le directeur de l'hôpital des expérimentations médicales au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et des essais cliniques au sens du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, organisés sur le site de l'hôpital. A cette fin, dès lors que le Collège institué en vertu de l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est avisé du dépôt d'une demande d'évaluation d'un essai clinique, dont la réalisation est planifiée sur un site hospitalier en Belgique, il en informe le directeur de l'hôpital sans délai."</p> <p><u>Art. 61.</u> Dans l'article 3 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, le paragraphe 2, 1°, est complété par les mots:</p> <p>"et d'un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>CHAPITRE 15.</u> - Entrée en vigueur</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1er. La présente loi entre en vigueur à la date où le règlement est applicable conformément à l'article 99, deuxième alinéa, du règlement.</p> <p>Le Roi peut fixer pour des articles de la loi une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er.</p> <p>§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, l'article 58 entre en vigueur à la date de publication de la présente loi au Moniteur belge.</p>	<p>établissements de soins, modifié par l'arrêté royal du 19 juin 2009, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5 :</p> <p>"En outre, le Comité d'éthique de l'hôpital est systématiquement avisé par le directeur de l'hôpital des expérimentations médicales au sens de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, et des essais cliniques au sens du règlement n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, organisés sur le site de l'hôpital. A cette fin, dès lors que le Collège institué en vertu de l'article 9 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain est avisé du dépôt d'une demande d'évaluation d'un essai clinique, dont la réalisation est planifiée sur un site hospitalier en Belgique, il en informe le directeur de l'hôpital sans délai."</p> <p><u>Art. 61.</u> Dans l'article 3 de la loi du 31 mars 2010 relative à l'indemnisation des dommages résultant de soins de santé, le paragraphe 2, 1°, est complété par les mots:</p> <p>"et d'un essai clinique au sens de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain".</p> <p><u>CHAPITRE 15.</u> - Entrée en vigueur</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1er. La présente loi entre en vigueur à la date où le règlement est applicable conformément à l'article 99, deuxième alinéa, du règlement.</p> <p>Le Roi peut fixer pour des articles de la loi une date d'entrée en vigueur antérieure à celle mentionnée à l'alinéa 1er.</p> <p>§ 2. Par dérogation au paragraphe 1er, l'article 58 entre en vigueur à la date de publication de la présente loi au Moniteur belge.</p>
---	---

Textes de base

**Loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique [et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes**

CHAPITRE 5. - Habilitations

## Article 10

§ 1er. Les titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 sont habilités à réaliser l'ensemble des actes relevant de la médecine esthétique non chirurgicale, à l'exception d'injections intra-mammaires.

§ 2. Les titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 sont également habilités à réaliser les actes relevant de la chirurgie esthétique suivants :

1° greffe capillaire;

2° lipofilling dans toutes les parties du corps, hormis la région mammaire, avec un maximum de 10 millilitres de liquide injecté par acte;

§ 3. Le Roi peut préciser les actes visés au paragraphe 2, après avis du Conseil de l'Esthétique médicale.

## Article 13

Les médecins titulaires du titre professionnel de médecin généraliste visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 qui suivent une formation menant au titre professionnel de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale visé à l'article 1er du même arrêté royal peuvent poursuivre l'exercice de la médecine générale durant leur formation et pendant les deux années qui suivent l'obtention du titre de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale précité.

CHAPITRE 8. - Conseil de l'Esthétique médicale

## Article 23

Il est créé un Conseil de l'Esthétique médicale.

Textes de base adaptés au projet de loi

**Loi du 23 mai 2013 réglementant les qualifications requises pour poser des actes de médecine esthétique non chirurgicale et de chirurgie esthétique [et réglementant la publicité et l'information relative à ces actes**

CHAPITRE 5. - Habilitations

## Article 10

§ 1er. Les titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale visé à l'**article 2** de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 sont habilités à réaliser l'ensemble des actes relevant de la médecine esthétique non chirurgicale, à l'exception d'injections intra-mammaires.

§ 2. Les titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale visé à l'**article 2** de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 sont également habilités à réaliser les actes relevant de la chirurgie esthétique suivants :

1° greffe capillaire;

2° lipofilling dans toutes les parties du corps, hormis la région mammaire, avec un maximum de 10 millilitres de liquide injecté par acte;

§ 3. Le Roi peut préciser les actes visés au paragraphe 2, après avis du Conseil de l'Esthétique médicale.

**Article 13**

**Les médecins titulaires du titre professionnel de médecin généraliste visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 25 novembre 1991 qui suivent une formation menant au titre professionnel de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale visé à l'article 1er du même arrêté royal peuvent poursuivre l'exercice de la médecine générale durant leur formation et pendant les deux années qui suivent l'obtention du titre de médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale précité.**

**CHAPITRE 8. — Conseil de l'Esthétique médicale**

**Article 23**

**Il est créé un Conseil de l'Esthétique médicale.**

Le Roi définit la composition et le fonctionnement de ce Conseil. Ce Conseil est composé de titulaires du diplôme de médecins et pour moitié de titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 25 novembre 1991. Ce Conseil comprend également des titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en esthétique médicale non chirurgicale et des titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en dermato-vénéréologie.

~~Le Roi définit la composition et le fonctionnement de ce Conseil. Ce Conseil est composé de titulaires du diplôme de médecins et pour moitié de titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 25 novembre 1991. Ce Conseil comprend également des titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en esthétique médicale non chirurgicale et des titulaires du titre professionnel particulier de médecin spécialiste en dermato-vénéréologie.~~

**Arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire**

**Arrêté royal du 25 novembre 1991 établissant la liste des titres professionnels particuliers réservés aux praticiens de l'art médical, en ce compris l'art dentaire**

Article 1<sup>er</sup>

Article 1<sup>er</sup>

Pour les titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou d'un grade académique de médecin, dénommé ci-après titre de niveau 1, la liste des titres professionnels particuliers, dénommés ci-après titres de niveau 2, est fixée comme suit:

médecin généraliste;  
 médecin spécialiste en anesthésie-réanimation;  
 médecin spécialiste en biologie clinique;  
 médecin spécialiste en cardiologie;  
 médecin spécialiste en chirurgie;  
 médecin spécialiste en neurochirurgie;  
 médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique;  
 médecin spécialiste en dermato-vénéréologie;  
 médecin spécialiste en gastro-entérologie;  
 Médecin spécialiste en gériatrie;  
 médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique;  
 médecin spécialiste en médecine interne;  
 médecin spécialiste en médecine légale;  
 médecin spécialiste en neurologie;  
 médecin spécialiste en psychiatrie;  
 médecin spécialiste en neuropsychiatrie;  
 médecin spécialiste en ophtalmologie;  
 médecin spécialiste en chirurgie orthopédique;  
 médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie;  
 médecin spécialiste en pédiatrie;  
 médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation;

Pour les titulaires d'un diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements ou d'un grade académique de médecin, dénommé ci-après titre de niveau 1, la liste des titres professionnels particuliers, dénommés ci-après titres de niveau 2, est fixée comme suit:

médecin généraliste;  
 médecin spécialiste en anesthésie-réanimation;  
 médecin spécialiste en biologie clinique;  
 médecin spécialiste en cardiologie;  
 médecin spécialiste en chirurgie;  
 médecin spécialiste en neurochirurgie;  
 médecin spécialiste en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique;  
 médecin spécialiste en dermato-vénéréologie;  
 médecin spécialiste en gastro-entérologie;  
 Médecin spécialiste en gériatrie;  
 médecin spécialiste en gynécologie-obstétrique;  
 médecin spécialiste en médecine interne;  
 médecin spécialiste en médecine légale;  
 médecin spécialiste en neurologie;  
 médecin spécialiste en psychiatrie;  
 médecin spécialiste en neuropsychiatrie;  
 médecin spécialiste en ophtalmologie;  
 médecin spécialiste en chirurgie orthopédique;  
 médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie;  
 médecin spécialiste en pédiatrie;  
 médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation;



médecin spécialiste en pneumologie;  
 médecin spécialiste en radiodiagnostic;  
 médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie;  
 médecin spécialiste en rhumatologie;  
 médecin spécialiste en stomatologie;  
 médecin spécialiste en urologie;  
 médecin spécialiste en anatomie pathologique;  
 médecin spécialiste en médecine nucléaire;  
 médecin spécialiste en médecine du travail.  
 médecin spécialiste en gestion de données de santé  
 médecin spécialiste en médecine d'urgence  
 médecin spécialiste en médecine aigue  
 médecin spécialiste en oncologie médicale  
 Médecin spécialiste en médecine d'assurance et expertise médicale  
 médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale  
 médecin spécialiste en génétique clinique

médecin spécialiste en pneumologie;  
 médecin spécialiste en radiodiagnostic;  
 médecin spécialiste en radiothérapie-oncologie;  
 médecin spécialiste en rhumatologie;  
 médecin spécialiste en stomatologie;  
 médecin spécialiste en urologie;  
 médecin spécialiste en anatomie pathologique;  
 médecin spécialiste en médecine nucléaire;  
 médecin spécialiste en médecine du travail.  
 médecin spécialiste en gestion de données de santé  
 médecin spécialiste en médecine d'urgence  
 médecin spécialiste en médecine aigue  
 médecin spécialiste en oncologie médicale  
 Médecin spécialiste en médecine d'assurance et expertise médicale  
~~médecin spécialiste en médecine esthétique non chirurgicale~~  
 médecin spécialiste en génétique clinique

**Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins**

**Loi coordonnée du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins**

TITRE II. - Conseil national des Etablissements hospitaliers

TITRE II. - Conseil national des Etablissements hospitaliers

CHAPITRE II. - Mission

CHAPITRE II. - Mission

Article 32

Article 32

Le Conseil a pour mission, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113 et 124, d'émettre un avis sur tout problème de programmation hospitalière et sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision, ainsi que d'émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de la présente loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. Le Conseil formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins. Le Conseil a également pour mission d'émettre un avis sur toutes les questions relatives aux réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux.

Le Conseil a pour mission, outre les avis prévus aux articles 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113, article 120, § 1er, 6° et 124, d'émettre un avis sur tout problème de programmation hospitalière et sur tout problème d'application de la programmation relative aux hôpitaux pour lesquels l'autorité fédérale a pouvoir de décision, ainsi que d'émettre un avis sur tout problème qui, dans le cadre de la présente loi coordonnée, se pose concernant le financement des hôpitaux. Le Conseil formule un avis au sujet des éléments du coût des programmes de soins. Le Conseil a également pour mission d'émettre un avis sur toutes les questions relatives aux réseaux hospitaliers cliniques locorégionaux.

TITRE III. - Programmation, financement et agrément des hôpitaux

TITRE III. - Programmation, financement et agrément des hôpitaux

## CHAPITRE III. - Agrément d'hôpitaux et de services hospitaliers

## CHAPITRE III. - Agrément d'hôpitaux et de services hospitaliers

Section 6. - Disposition commune relative à l'agrément, au retrait de l'agrément et à la fermeture

Section 6. - Disposition commune relative à l'agrément, au retrait de l'agrément et à la fermeture

## Article 77

## Article 77

Les décisions en matière d'agrément, de retrait d'agrément et de fermeture, visées aux articles 73, 74 et 75 qui, en application de l'article 5, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, sont communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sont notifiées par ce dernier à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

La notification visée à l'alinéa 1er vaut également pour toute décision d'octroi ou de retrait de l'autorisation, visée à l'article 55.

Les agréments et autorisations visés aux alinéas 1er et 2 ne sont opposables au ministre et à l'Institut visés à l'alinéa 1er, qu'à partir de la date de la réception de la communication par le ministre.

Le Roi peut prévoir des exceptions à l'alinéa 3 pour les appareils, les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les services médicaux et médico-techniques et les programmes de soins qu'il désigne. Il peut en outre définir les conditions d'application de ces exceptions.

Les décisions en matière d'agrément, de retrait d'agrément et de fermeture, visées aux articles 73, 74 et 75 qui, en application de l'article 5, § 2, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, sont communiquées au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sont notifiées par ce dernier **ou par le fonctionnaire délégué par lui de la direction générale Soins de santé du SPF Santé publique** à l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

La notification visée à l'alinéa 1er vaut également pour toute décision d'octroi ou de retrait de l'autorisation, visée à l'article 55.

Les agréments et autorisations visés aux alinéas 1er et 2 ne sont opposables au ministre et à l'Institut visés à l'alinéa 1er, qu'à partir de la date de la réception de la communication par le ministre.

Le Roi peut prévoir des exceptions à l'alinéa 3 pour les appareils, les services hospitaliers, les fonctions hospitalières, les sections hospitalières, les services médicaux et médico-techniques et les programmes de soins qu'il désigne. Il peut en outre définir les conditions d'application de ces exceptions.

## CHAPITRE VI. - Financement des coûts d'exploitation

## CHAPITRE VI. - Financement des coûts d'exploitation

---

**Article 95/1**

**L'arrêté royal visé à l'article 95 fixe, dans le budget global du Royaume, un budget distinct destiné à couvrir les coûts ayant trait à la mise en œuvre d'innovations portant sur le fonctionnement hospitalier ou l'organisation des soins, ainsi que leur coordination fédérale.**

**Le Roi détermine les règles et les conditions d'attribution et de versement de ce budget distinct.**

**Le Roi peut désigner des établissements autres que des hôpitaux susceptibles d'être les bénéficiaires du budget partiel visé à l'alinéa 1er.**

## Article 120

## Article 120

§ 1er. L'application des articles 95 à 105 et 109 à 116 peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être

§ 1er. L'application des articles 95 à 105 et 109 à 116 peut, conformément aux règles fixées par le Roi, être

subordonnée en tout ou en partie :

1° aux communications qui doivent être faites conformément à l'article 92 et l'article 92/1 de la présente loi et à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ainsi qu'à l'exactitude et l'exhaustivité des données visées;

2° à l'obtention d'un agrément visé aux articles 58, 66 et 67, d'une autorisation visée à l'article 39 ou d'une autorisation visée aux articles 54 et 57;

3° au respect des règles déterminant le nombre maximal ou le nombre programmé d'appareils médicaux lourds, de services médico-techniques, de fonctions ou de programmes de soins visés aux articles 44, 45, 55, 60 en 80;

4° à la tenue d'un dossier médical conformément aux dispositions de l'article 20 et de ses arrêtés d'exécution;

5° à la communication au patient des informations prévues par l'article 98 et les arrêtés d'exécution de celui-ci.

En cas d'infractions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, l'application de l'alinéa 1er s'effectue envers tous les hôpitaux qui font partie de l'association.

§ 2. Le Roi peut après avis de la Structure de Multipartite visée dans la loi précitée du 29 avril 1996, déterminer les règles selon lesquelles l'exactitude et l'exhaustivité des données visées au § 1er, a), peuvent être vérifiées et constatées.

§ 3. S'il est constaté par les personnes visées à l'article 127 que l'enregistrement des données se rapportant aux activités médicales, visé à l'article 92, ne correspond pas à la réalité ou est incomplet, chaque répercussion au niveau du financement est, en application de la présente loi et de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, corrigée d'office.

A cette fin, le Directeur général de l'Administration des soins de santé signale chaque infraction constatée à l'Administrateur général de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le Roi peut déterminer des règles et des modalités en ce qui concerne l'application du présent paragraphe.

§ 4. Avant que les dispositions visées aux §§ 1er et 3, ne soient appliquées, l'hôpital concerné en est informé.

Dans un délai de quatre semaines après la notification, l'hôpital peut faire valoir ses remarques par écrit auprès du Directeur général de l'administration des Soins de Santé.

CHAPITRE IX. - Surveillance et dispositions pénales

subordonnée en tout ou en partie :

1° aux communications qui doivent être faites conformément à l'article 92 et l'article 92/1 de la présente loi et à l'article 156 de la loi du 29 avril 1996 portant des dispositions sociales ainsi qu'à l'exactitude et l'exhaustivité des données visées;

2° à l'obtention d'un agrément visé aux articles 58, 66 et 67, d'une autorisation visée à l'article 39 ou d'une autorisation visée aux articles 54 et 57;

3° au respect des règles déterminant le nombre maximal ou le nombre programmé d'appareils médicaux lourds, de services médico-techniques, de fonctions ou de programmes de soins visés aux articles 44, 45, 55, 60 en 80;

4° à la tenue d'un dossier médical conformément aux dispositions de l'article 20 et de ses arrêtés d'exécution;

5° à la communication au patient des informations prévues par l'article 98 et les arrêtés d'exécution de celui-ci.

**6° le respect du régime de suppléments prévu aux articles 97 et 152. Pour l'application du présent point, les règles définies par le Roi et visées dans la phrase introductive de cet article sont fixées par arrêté délibéré en Conseil des Ministres et après avoir entendu le Conseil fédéral des établissements hospitaliers.**

En cas d'infractions aux dispositions visées à l'alinéa 1er, dans le cadre d'une association d'hôpitaux, l'application de l'alinéa 1er s'effectue envers tous les hôpitaux qui font partie de l'association.

§ 2. Le Roi peut après avis de la Structure de Multipartite visée dans la loi précitée du 29 avril 1996, déterminer les règles selon lesquelles l'exactitude et l'exhaustivité des données visées au § 1er, a), peuvent être vérifiées et constatées.

§ 3. S'il est constaté par les personnes visées à l'article 127 que l'enregistrement des données se rapportant aux activités médicales, visé à l'article 92, ne correspond pas à la réalité ou est incomplet, chaque répercussion au niveau du financement est, en application de la présente loi et de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, corrigée d'office.

A cette fin, le Directeur général de l'Administration des soins de santé signale chaque infraction constatée à l'Administrateur général de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité.

Le Roi peut déterminer des règles et des modalités en ce qui concerne l'application du présent paragraphe.

§ 4. Avant que les dispositions visées aux §§ 1er et 3, ne soient appliquées, l'hôpital concerné en est informé.

Dans un délai de quatre semaines après la notification, l'hôpital peut faire valoir ses remarques par écrit auprès du Directeur général de l'administration des Soins de Santé.

CHAPITRE IX. - Surveillance et dispositions pénales

## Section 2. – Peines

## Article 128

Sans préjudice de l'application des peines comminées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui, en contravention avec les articles 66 et 67, exploite un hôpital qui ne répond pas aux normes imposées ou celui qui, en contravention avec les articles 72 à 74, exploite un service sans avoir reçu l'agrément;

2° celui qui, en contravention de l'article 83, ne tient pas une comptabilité distincte, ou qui n'applique pas les dispositions prévues dans les arrêtés pris en exécution de l'article 85;

3° celui qui, en violation de l'article 98, facture des suppléments ou qui facture un prix autre que le prix par paramètre, qui, en application des articles 115 et 116, est fixé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

4° celui qui, en violation de l'article 98, ne communique pas aux patients ou ne soumet pas à leur signature les montants à leur charge, conformément aux règles déterminées par le Roi ou qui, en violation de l'article 99, ne porte pas à la connaissance du public les montants visés aux articles 97, 115 et 116 selon les modalités fixées par le Roi;

5° celui qui, en contravention avec l'article 75 et 76 exploite au-delà des délais impartis pour la cessation effective de cette exploitation, un hôpital ou un service qui a fait l'objet soit d'une décision de fermeture provisoire, soit d'une décision de fermeture définitive non suivie d'un recours suspensif ou confirmée après recours;

6° celui qui, en contravention avec l'article 39, construit, aménage ou reconvertit un hôpital ou un service qui ne s'intègre pas dans le programme prévu à l'article 36;

7° celui qui refuse l'accès de l'établissement aux fonctionnaires et agents visés à l'article 127, § 1er;

8° celui qui, en violation des articles 54 ou 55, met en service et/ou exploite un appareillage médical lourd, soit sans l'autorisation nécessaire, soit qui ne s'inscrit pas dans le cadre de la programmation ou qui dépasse le nombre maximal d'appareils;

9° celui qui, en contravention avec l'article 56, met dans le commerce des appareils ne répondant pas aux conditions et règles en matière d'enregistrement;

10° celui qui, en contravention aux dispositions de l'article 58, crée ou exploite des services médicaux et services médico-techniques sans être agréé ou sans répondre aux conditions requises;

11° celui qui, en violation de l'article 20, § 1er, ou 25, § 1er, néglige de constituer et/ou de tenir à jour pour chaque patient un dossier médical ou infirmier conformément aux dispositions y afférentes visées par la présente loi ou ses

## Section 2. - Peines

## Article 128

Sans préjudice de l'application des peines comminées par le Code pénal, est puni d'un emprisonnement de huit jours à trois mois et d'une amende de vingt-six à deux mille euros ou d'une de ces peines seulement :

1° celui qui, en contravention avec les articles 66 et 67, exploite un hôpital qui ne répond pas aux normes imposées ou celui qui, en contravention avec les articles 72 à 74, exploite un service sans avoir reçu l'agrément;

2° celui qui, en contravention de l'article 83, ne tient pas une comptabilité distincte, ou qui n'applique pas les dispositions prévues dans les arrêtés pris en exécution de l'article 85;

3° celui qui, en violation de **l'article 97**, facture des suppléments ou qui facture un prix autre que le prix par paramètre, qui, en application des articles 115 et 116, est fixé par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

4° celui qui, en violation de l'article 98, ne communique pas aux patients ou ne soumet pas à leur signature les montants à leur charge, conformément aux règles déterminées par le Roi ou qui, en violation de l'article 99, ne porte pas à la connaissance du public les montants visés aux articles 97, 115 et 116 selon les modalités fixées par le Roi;

5° celui qui, en contravention avec l'article 75 et 76 exploite au-delà des délais impartis pour la cessation effective de cette exploitation, un hôpital ou un service qui a fait l'objet soit d'une décision de fermeture provisoire, soit d'une décision de fermeture définitive non suivie d'un recours suspensif ou confirmée après recours;

6° celui qui, en contravention avec l'article 39, construit, aménage ou reconvertit un hôpital ou un service qui ne s'intègre pas dans le programme prévu à l'article 36;

7° celui qui refuse l'accès de l'établissement aux fonctionnaires et agents visés à l'article 127, § 1er;

8° celui qui, en violation des articles 54 ou 55, met en service et/ou exploite un appareillage médical lourd, soit sans l'autorisation nécessaire, soit qui ne s'inscrit pas dans le cadre de la programmation ou qui dépasse le nombre maximal d'appareils;

9° celui qui, en contravention avec l'article 56, met dans le commerce des appareils ne répondant pas aux conditions et règles en matière d'enregistrement;

10° celui qui, en contravention aux dispositions de l'article 58, crée ou exploite des services médicaux et services médico-techniques sans être agréé ou sans répondre aux conditions requises;

11° celui qui, en violation de l'article 20, § 1er, ou 25, § 1er, néglige de constituer et/ou de tenir à jour pour chaque patient un dossier médical ou infirmier conformément aux dispositions y afférentes visées par la présente loi ou ses

arrêtés d'exécution;

12° celui qui, en violation de l'article 81, exécute, en dehors d'un hôpital agréé, des actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou celui qui exécute, dans un cadre hospitalier, des actes médicaux qui doivent être exécutés en dehors de celui-ci.

13° celui qui, en infraction à l'article 29/1, traite les patients de façon inégale.

TITRE IV. - Dispositions spécifiques relatives à la gestion des hôpitaux et au statut des médecins hospitaliers

CHAPITRE III. - Du statut pécuniaire du médecin hospitalier

Section 3. - De la fixation des honoraires

#### Article 152

§ 1er. Cet article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour.

§ 2. Les médecins hospitaliers ne peuvent facturer des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en vigueur, ou des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur, que pour l'admission en chambre individuelle. Pour l'application du présent article, on entend par suppléments, les tarifs qui s'en écartent.

Par dérogation à l'alinéa 1er, les médecins hospitaliers ne peuvent facturer de suppléments pour l'admission en chambre individuelle dans les cas prévus à l'article 97, § 2.

Par dérogation à l'alinéa 2, les médecins hospitaliers peuvent facturer des suppléments pour l'admission en chambre individuelle visée à l'article 97, § 2, d), à condition que :

1° le parent accompagnant opte expressément, selon les modalités visées au paragraphe 6, pour une admission en chambre individuelle;

2° le nombre de lits que l'hôpital met à disposition pour l'hébergement des patients souhaitant être admis sans supplément, en application de l'article 97, § 1er, comporte suffisamment de lits pour les enfants qui séjournent à l'hôpital avec un parent accompagnant.

Les médecins hospitaliers ne peuvent, en application des alinéas 1er et 3, facturer des suppléments qu'à condition que des tarifs maximums soient fixés dans la réglementation générale visée à l'article 144. Cet élément de la réglementation générale est, avant son application, communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux organismes

arrêtés d'exécution;

12° celui qui, en violation de l'article 81, exécute, en dehors d'un hôpital agréé, des actes médicaux dont l'exécution requiert un cadre hospitalier ou celui qui exécute, dans un cadre hospitalier, des actes médicaux qui doivent être exécutés en dehors de celui-ci.

13° celui qui, en infraction à l'article 29/1, traite les patients de façon inégale.

TITRE IV. - Dispositions spécifiques relatives à la gestion des hôpitaux et au statut des médecins hospitaliers

CHAPITRE III. - Du statut pécuniaire du médecin hospitalier

Section 3. - De la fixation des honoraires

#### Article 152

§ 1er. Cet article est d'application aux patients hospitalisés, y compris les patients admis en hospitalisation de jour.

§ 2. Les médecins hospitaliers ne peuvent facturer des tarifs qui s'écartent des tarifs de l'accord au cas où un accord visé à l'article 50 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est en vigueur, ou des tarifs qui s'écartent des tarifs qui servent de base au calcul de l'intervention de l'assurance au cas où un tel accord n'est pas en vigueur, que pour l'admission en chambre individuelle. Pour l'application du présent article, on entend par suppléments, les tarifs qui s'en écartent.

Par dérogation à l'alinéa 1er, les médecins hospitaliers ne peuvent facturer de suppléments pour l'admission en chambre individuelle dans les cas prévus à l'article 97, § 2.

Par dérogation à l'alinéa 2, les médecins hospitaliers peuvent facturer des suppléments pour l'admission en chambre individuelle visée à l'article 97, § 2, d), à condition que :

1° le parent accompagnant opte expressément, **sur le document visé à l'article 98, alinéa 1er, c)**, pour une admission en chambre individuelle;

2° le nombre de lits que l'hôpital met à disposition pour l'hébergement des patients souhaitant être admis sans supplément, en application de l'article 97, § 1er, comporte suffisamment de lits pour les enfants qui séjournent à l'hôpital avec un parent accompagnant.

Les médecins hospitaliers ne peuvent, en application des alinéas 1er et 3, facturer des suppléments qu'à condition que des tarifs maximums soient fixés dans la réglementation générale visée à l'article 144. Cet élément de la réglementation générale est, avant son application, communiqué par le gestionnaire à la Commission paritaire nationale médecins-hôpitaux et, par le biais de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, aux organismes

assureurs.

§ 3. Le gestionnaire et le conseil médical garantissent que les patients admis en chambre à deux lits ou en chambre commune, ainsi que les patients admis en chambre individuelle dans les cas visés à l'article 97, § 2, à l'exception de la dérogation prévue au paragraphe 2, alinéa 3, reçoivent des soins sans que des suppléments ne leur soient facturés par les médecins hospitaliers. Le gestionnaire, après concertation avec le conseil médical, prend les mesures nécessaires à cette fin et en informe le conseil médical.

Le Roi peut fixer des modalités pour l'application de l'alinéa 1er.

§ 4. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, définir des catégories supplémentaires de patients auxquels les médecins hospitaliers ne peuvent, en vertu du paragraphe 2, facturer de supplément en cas d'admission en chambre individuelle.

§ 5. Les médecins hospitaliers ne peuvent, pour l'admission en chambre à deux lits ou en chambre commune, appliquer de suppléments aux honoraires forfaitaires payables par admission et/ou par journée d'hospitalisation pour les prestations de biologie clinique ou d'imagerie médicale, et ce sur l'ensemble des composantes desdits honoraires.

Les médecins hospitaliers ne peuvent, pour l'admission en chambre individuelle, appliquer de suppléments sur les honoraires forfaitaires payables par admission et/ou par journée d'hospitalisation pour les prestations de biologie clinique ou d'imagerie médicale, et ce sur la partie forfaitaire desdits honoraires.

§ 6. Les paragraphes 1 à 5 sont également d'application pour les prestations qui sont couvertes par le montant global prospectif par admission visé par la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité. La base de calcul pour les suppléments est constituée de la valeur des honoraires des prestations qui ont été effectivement réalisées et pour lesquelles des suppléments sont effectivement demandés. Sauf dans des situations particulières fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la base de calcul ne peut être supérieure à la partie honoraire du montant prospectif global par admission.

#### **Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

Chapitre 2. L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique

##### Article 7/1

§ 1er. Il est institué un Conseil fédéral des pharmaciens, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la

assureurs.

§ 3. Le gestionnaire et le conseil médical garantissent que les patients admis en chambre à deux lits ou en chambre commune, ainsi que les patients admis en chambre individuelle dans les cas visés à l'article 97, § 2, à l'exception de la dérogation prévue au paragraphe 2, alinéa 3, reçoivent des soins sans que des suppléments ne leur soient facturés par les médecins hospitaliers. Le gestionnaire, après concertation avec le conseil médical, prend les mesures nécessaires à cette fin et en informe le conseil médical.

Le Roi peut fixer des modalités pour l'application de l'alinéa 1er.

§ 4. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, définir des catégories supplémentaires de patients auxquels les médecins hospitaliers ne peuvent, en vertu du paragraphe 2, facturer de supplément en cas d'admission en chambre individuelle.

§ 5. Les médecins hospitaliers ne peuvent, pour l'admission en chambre à deux lits ou en chambre commune, appliquer de suppléments aux honoraires forfaitaires payables par admission et/ou par journée d'hospitalisation pour les prestations de biologie clinique ou d'imagerie médicale, et ce sur l'ensemble des composantes desdits honoraires.

Les médecins hospitaliers ne peuvent, pour l'admission en chambre individuelle, appliquer de suppléments sur les honoraires forfaitaires payables par admission et/ou par journée d'hospitalisation pour les prestations de biologie clinique ou d'imagerie médicale, et ce sur la partie forfaitaire desdits honoraires.

§ 6. Les paragraphes 1 à 5 sont également d'application pour les prestations qui sont couvertes par le montant global prospectif par admission visé par la loi du 19 juillet 2018 relative au financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité. La base de calcul pour les suppléments est constituée de la valeur des honoraires des prestations qui ont été effectivement réalisées et pour lesquelles des suppléments sont effectivement demandés. Sauf dans des situations particulières fixées par le Roi par arrêté délibéré en Conseil des ministres, la base de calcul ne peut être supérieure à la partie honoraire du montant prospectif global par admission.

#### **Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé**

Chapitre 2. L'exercice de l'art médical et de l'art pharmaceutique

##### Article 7/1

§ 1er. Il est institué un Conseil fédéral des pharmaciens, dénommé ci-après "Conseil fédéral", qui a pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à la demande de celui-ci ou d'initiative, des avis en toutes matières relatives à l'exercice de la

profession de pharmacien, en ce compris l'art pharmaceutique.

§ 2. Le Conseil fédéral se compose de 20 membres appartenant à l'une des disciplines suivantes :

- a) 8 pharmaciens d'officine ;
- b) 4 pharmaciens hospitaliers ;
- c) 2 pharmaciens biologistes cliniques ;
- d) 2 pharmaciens industriels ;
- e) 2 médecins ;
- f) 2 représentants de coupoles d'organisation de patients.

Les membres sont particulièrement familiarisés à l'exercice de l'art pharmaceutique.

§ 3. Au Conseil fédéral peuvent encore être ajoutées des personnes siégeant avec voix consultative, à savoir :

- un représentant de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;
- un représentant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;
- un représentant de l'Ordre des Pharmaciens.

Ces personnes ne sont pas membres du Conseil fédéral. En aucun cas, elles ne sont prises en compte lors dans l'évaluation de la parité linguistique ou d'autres équilibres, ni pour le fait d'atteindre le quorum de présence et de voix.

§ 4. Le Conseil compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.

§ 5. Dans chaque discipline, telle que mentionnée au paragraphe 2, alinéa 1er, du point a) au point e) inclus, il y a un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part et de membres qui, depuis cinq ans au moins, ont acquis une expérience approfondie dans la discipline d'autre part.

6. Les membres visés au paragraphe 5 qui occupent une fonction académique sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un enseignement complet menant à une formation autorisant soit l'exercice de l'art pharmaceutique, soit l'exercice de la médecine.

§ 7. Les membres visés au paragraphe 5 qui ont acquis une expérience approfondie dans une discipline sont présentés sur une liste double par les associations professionnelles représentatives.

Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa

profession de pharmacien, en ce compris l'art pharmaceutique.

**Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un avis motivé sur les demandes d'agrément comme maître de stage ou comme service de stage en ce qui concerne les pharmacies hospitalières.**

**Le Conseil a également pour mission de donner au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, à sa demande, un avis motivé sur les demandes d'approbation des formations continues dans le cadre d'une prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.**

§ 2. Le Conseil fédéral se compose de 20 membres appartenant à l'une des disciplines suivantes :

- a) 8 pharmaciens d'officine ;
- b) 4 pharmaciens hospitaliers ;
- c) 2 pharmaciens biologistes cliniques ;
- d) 2 pharmaciens industriels ;
- e) 2 médecins ;
- f) 2 représentants de coupoles d'organisation de patients.

Les membres sont particulièrement familiarisés à l'exercice de l'art pharmaceutique.

§ 3. Au Conseil fédéral peuvent encore être ajoutées des personnes siégeant avec voix consultative, à savoir :

- un représentant de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;
- un représentant de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité ;
- un représentant de l'Ordre des Pharmaciens.

Ces personnes ne sont pas membres du Conseil fédéral. En aucun cas, elles ne sont prises en compte lors dans l'évaluation de la parité linguistique ou d'autres équilibres, ni pour le fait d'atteindre le quorum de présence et de voix.

§ 4. Le Conseil compte un nombre égal de membres francophones et néerlandophones.

§ 5. Dans chaque discipline, telle que mentionnée au paragraphe 2, alinéa 1er, du point a) au point e) inclus, il y a un nombre égal de membres qui occupent une fonction académique d'une part et de membres qui, depuis cinq ans au moins, ont acquis une expérience approfondie dans la discipline d'autre part.

6. Les membres visés au paragraphe 5 qui occupent une fonction académique sont proposés sur une liste double par les facultés organisant un enseignement complet menant à une formation autorisant soit l'exercice de l'art pharmaceutique, soit l'exercice de la médecine.

§ 7. Les membres visés au paragraphe 5 qui ont acquis une expérience approfondie dans une discipline sont présentés sur une liste double par les associations professionnelles représentatives.

Le Roi fixe les critères permettant à une organisation d'être désignée comme représentative au sens de l'alinéa

1er.

§ 8. Tant le ministre ayant la Santé publique dans ses compétences que le Conseil fédéral peuvent constituer des groupes de travail chargés d'une mission pouvant être soit permanente, soit temporaire.

Des experts peuvent également être ajoutés aux groupes de travail du Conseil fédéral, en plus des membres du Conseil fédéral.

§ 9. A chaque membre du Conseil fédéral est ajouté un suppléant qui satisfait aux mêmes conditions.

§ 10. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour une période renouvelable de six ans.

§ 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en-dehors des membres. Le président est un pharmacien.

§ 12. Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins des membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.

Si le quorum de présence n'est pas atteint au terme d'un premier appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa 1er, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.

§ 13. Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 14. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Chapitre 6/1. - L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique

#### Article 68/1

§ 1er. En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer la psychologie clinique, le titulaire d'un agrément en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la psychologie clinique. Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.

Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de la psychologie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer la psychologie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, en

1er.

§ 8. Tant le ministre ayant la Santé publique dans ses compétences que le Conseil fédéral peuvent constituer des groupes de travail chargés d'une mission pouvant être soit permanente, soit temporaire.

Des experts peuvent également être ajoutés aux groupes de travail du Conseil fédéral, en plus des membres du Conseil fédéral.

§ 9. A chaque membre du Conseil fédéral est ajouté un suppléant qui satisfait aux mêmes conditions.

§ 10. Les membres du Conseil fédéral sont nommés par le Roi pour une période renouvelable de six ans.

§ 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions désigne le président et le vice-président du Conseil fédéral en-dehors des membres. Le président est un pharmacien.

§ 12. Le Conseil fédéral ne peut délibérer valablement et donner des avis que si la moitié au moins des membres effectifs sont présents ou sont représentés par leur suppléant.

Si le quorum de présence n'est pas atteint au terme d'un premier appel, le Conseil fédéral peut en tout cas, en dérogation à l'alinéa 1er, valablement délibérer et décider au cours de la réunion suivante.

§ 13. Les avis du Conseil fédéral sont pris à la majorité simple des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 14. Le Roi règle l'organisation et le fonctionnement du Conseil fédéral.

Chapitre 6/1. - L'exercice de la psychologie clinique et de l'orthopédagogie clinique

#### Article 68/1

§ 1er. En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer la psychologie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer la psychologie clinique, le titulaire d'un agrément en orthopédagogie clinique qui possède une connaissance suffisante de la psychologie clinique. Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.

Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de la psychologie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer la psychologie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, en



particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique.

L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant l'entrée en vigueur du présent article et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.

§ 3. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de la psychologie clinique, l'accomplissement habituel d'actes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.

Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.

§ 4. En vue de l'agrément en psychologie clinique, le porteur d'un diplôme dans le domaine de la psychologie clinique tel que visé au paragraphe 2, alinéa 2, au terme de sa formation, suit un stage professionnel.

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard de psychologues cliniques qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en psychologie clinique sont agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qu'il désigne.

Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.

Article 68/2

particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en psychologie clinique.

L'agrément en psychologie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits dans le système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS), en ce compris un stage dans le domaine de la psychologie clinique. **Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de la psychologie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de la psychologie délivré avant le 1er septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de la psychologie clinique.**

§ 3. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de la psychologie clinique, l'accomplissement habituel d'actes ayant pour objet ou présentés comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain et dans un cadre de référence scientifiquement étayé de psychologie clinique, la prévention, l'examen, le dépistage ou l'établissement du psychodiagnostic de souffrances psychiques ou psychosomatiques, réelles ou supposées, et la prise en charge ou le soutien de cette personne.

Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.

§ 4. En vue de l'agrément en psychologie clinique, le porteur d'un diplôme dans le domaine de la psychologie clinique tel que visé au paragraphe 2, alinéa 2, au terme de sa formation, suit un stage professionnel.

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard de psychologues cliniques qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà la psychologie clinique.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en psychologie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en psychologie clinique sont agréés par le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du service public fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement qu'il désigne.

Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.

Article 68/2

§ 1er. En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer l'orthopédagogie clinique, le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui possède une connaissance suffisante de l'orthopédagogie clinique.

Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.

Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer l'orthopédagogie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.

L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.

§ 3. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de l'orthopédagogie clinique, l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes qui ont pour but la prévention, le dépistage et l'établissement d'un diagnostic pédagogique, avec une attention particulière pour les facteurs contextuels, et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes, ainsi que la prise en charge et l'accompagnement de ces personnes.

Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.

§ 4. En vue de l'agrément en orthopédagogie, le porteur d'un diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique tel que visé dans le paragraphe 2, alinéa 2 suit, au terme de sa formation, un stage professionnel.

§ 1er. En dehors des praticiens visés à l'article 3, § 1er, nul ne peut exercer l'orthopédagogie clinique s'il n'est titulaire d'un agrément délivré par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Par dérogation à l'alinéa 1er, peut également exercer l'orthopédagogie clinique, le titulaire d'un agrément en psychologie clinique qui possède une connaissance suffisante de l'orthopédagogie clinique.

Le Roi détermine les conditions de formation et de stage pratique requises pour attester de cette connaissance suffisante.

Par dérogation à l'alinéa premier, le porteur du diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique qui a entamé le stage professionnel visé au paragraphe 4, peut également exercer l'orthopédagogie clinique sans être agréé au préalable, étant entendu que la dérogation est limitée dans le temps à la durée du stage professionnel.

§ 2. Le Roi fixe les conditions pour l'obtention, le maintien et le retrait de l'agrément visé au paragraphe 1er, alinéa 1er, en particulier les matières qui doivent avoir été assimilées et les stages qui doivent avoir été suivis pour obtenir l'agrément en orthopédagogie clinique.

L'agrément en orthopédagogie clinique ne peut être accordé qu'au porteur d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins cinq années d'études ou 300 crédits ECTS, en ce compris un stage dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.

**Sont assimilées au porteur d'un diplôme universitaire dans le domaine de l'orthopédagogie clinique, les personnes porteuses d'un diplôme d'enseignement universitaire dans le domaine des sciences de l'éducation ou de l'orthopédagogie délivré avant le 1er septembre 2016, sanctionnant une formation qui, dans le cadre d'un enseignement de plein exercice, compte au moins quatre années d'études ou 240 ECTS, et pouvant justifier d'une expérience professionnelle de minimum trois ans dans le domaine de l'orthopédagogie clinique.**

§ 3. Sans préjudice de l'exercice de l'art médical tel que défini à l'article 3, on entend par exercice de l'orthopédagogie clinique, l'accomplissement habituel, dans un cadre de référence scientifique de l'orthopédagogie clinique, d'actes qui ont pour but la prévention, le dépistage et l'établissement d'un diagnostic pédagogique, avec une attention particulière pour les facteurs contextuels, et le dépistage des problèmes éducatifs, comportementaux, de développement ou d'apprentissage chez des personnes, ainsi que la prise en charge et l'accompagnement de ces personnes.

Le Roi peut clarifier et décrire les actes visés à l'alinéa 1er et fixer les conditions de leur exercice.

§ 4. En vue de l'agrément en orthopédagogie, le porteur d'un diplôme dans le domaine de l'orthopédagogie clinique tel que visé dans le paragraphe 2, alinéa 2 suit, au terme de sa formation, un stage professionnel.

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard d'orthopédagogues cliniciens qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà l'orthopédagogie clinique.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en orthopédagogie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en orthopédagogie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui.

Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.

Chapitre 8. Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé

Section 6. Organes

---

L'obligation de suivre un stage professionnel ne vaut toutefois pas à l'égard d'orthopédagogues cliniciens qui, au 1er septembre 2016, exercent déjà l'orthopédagogie clinique.

L'obligation ne vaut pas non plus à l'égard des étudiants en orthopédagogie clinique qui ont entamé leurs études au 1er septembre 2016 ou les entament au plus tard au cours de l'année académique 2016-2017.

Le Roi détermine des modalités concernant le stage professionnel visé à l'alinéa 1er.

Le stage professionnel a lieu dans un service de stage agréé, sous la supervision d'un maître de stage agréé.

Les maîtres de stage et services de stage en orthopédagogie clinique sont agréés par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ou par le fonctionnaire du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement délégué par lui.

Le Roi fixe les critères d'agrément des maîtres de stage et services de stage visés à l'alinéa 6.

Chapitre 8. Qualifications professionnelles particulières, titres professionnels particuliers, maîtrise de l'offre, fin de carrière, évaluation, structure et organisation de la pratique, organes et banque de données fédérale permanente des professionnels des soins de santé

Section 6. Organes

#### Article 96/1

**Le Roi peut, par profession, fixer les critères auxquels une organisation professionnelle doit répondre pour être représentative afin de pouvoir proposer des membres pour les Conseils visés dans la présente loi.**

Texte de base	Texte de base adapté au projet de loi
<b>TITRE 3 – SPF SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT</b>	
<b>CHAPITRE 4 - MODIFICATION DE LA LOI DU 24 JANVIER 1977 RELATIVE À LA PROTECTION DE LA SANTÉ DES CONSOMMATEURS EN CE QUI CONCERNE LES DENRÉES ALIMENTAIRES ET LES AUTRES PRODUITS</b>	
<p><b>Article 1.</b> Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1° Denrées alimentaires : tout produit ou substance destinés à l'alimentation humaine, y compris les produits toniques, le sel, les produits condimentaires, (...).</p> <p>2° Autres produits :</p> <p>a) les auxiliaires technologiques;</p> <p>b) les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;</p> <p>c) les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien;</p> <p>d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires , ci-après dénommés produits de tabac;</p> <p>e) les produits cosmétiques;</p> <p>f) les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain;</p> <p>g) (les générateurs aérosols utilisés pour les denrées alimentaires (...).)</p> <p>(h) les denrées alimentaires qui peuvent mettre en danger la sécurité des consommateurs.)</p> <p>(i) les encres de tatouage.)</p> <p>3° Commerce ou mise dans le commerce : L'importation, le transport pour la vente ou pour la livraison, la détention en vue de la vente, l'offre en vente, la vente, la distribution, le débit, la cession à titre onéreux ou gratuit.</p> <p>4° Fabrication ou fabriquer : La fabrication et la préparation pour le commerce, (...) ou la livraison ou consommateur, y compris le mode de fabrication ou de préparation, le conditionnement et l'étiquetage.</p>	<p><b>Article 1.</b> Pour l'application de la présente loi, on entend par :</p> <p>1° Denrées alimentaires : tout produit ou substance destinés à l'alimentation humaine, y compris les produits toniques, le sel, les produits condimentaires, (...).</p> <p>2° Autres produits :</p> <p>a) les auxiliaires technologiques;</p> <p>b) les matières et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires;</p> <p>c) les détergents et les produits de nettoyage et d'entretien;</p> <p>d) le tabac, les produits à base de tabac et les produits similaires , ci-après dénommés produits de tabac;</p> <p>e) les produits cosmétiques;</p> <p>f) les produits usuels qui, par leur emploi, peuvent exercer un effet physiologique soit par absorption de certaines de leurs parties constituantes, soit par inhalation de celles-ci, soit par contact avec le corps humain;</p> <p>g) (les générateurs aérosols utilisés pour les denrées alimentaires (...).)</p> <p>(h) les denrées alimentaires qui peuvent mettre en danger la sécurité des consommateurs.)</p> <p>(i) les encres de tatouage.)</p> <p>3° Commerce ou mise dans le commerce : L'importation, le transport pour la vente ou pour la livraison, la détention en vue de la vente, l'offre en vente, la vente, la distribution, le débit, la cession à titre onéreux ou gratuit.</p> <p>4° Fabrication ou fabriquer : La fabrication et la préparation pour le commerce, (...) ou la livraison ou consommateur, y compris le mode de fabrication ou de préparation, le conditionnement et l'étiquetage.</p>

	<p><b><u>5° Règlement 2019/1020 : Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) no 765/2008 et (UE) no 305/2011.</u></b></p>
<p><b>Art.6.</b> § 1er. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine :</p> <p>a) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c) au tabac, produits à base de tabac et produits similaires, ainsi qu'aux produits cosmétiques;</p> <p>b) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c), aux arômes et aux auxiliaires technologiques visés à l'article 1er, 2°, a), ainsi qu'aux produits usuels visés à l'article 1er, 2°, f);</p> <p>c) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, aux générateurs aérosols visés à l'article 1er, 2°, g).</p> <p>d) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 5 aux encres de tatouages.</p> <p>e) appliquer les mesures visées à l'article 3, 3°, a) et b), aux produits cosmétiques et à leurs ingrédients.</p> <p>§ 2. Sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, le Roi peut déterminer les substances que les produits visés à l'article 1, 2°, d) à g) [et i)] ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une quantité déterminée par Lui, ainsi que déterminer les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances.</p> <p>§ 3. Le Roi peut soumettre certains produits cosmétiques et des encres de tatouage qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine.</p> <p>§ 4. Il est interdit de vendre des produits de tabac] aux jeunes de moins de dix-huit ans. Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter des [ produits de tabac] de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans. Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le</p>	<p><b>Art.6.</b> § 1er. Le Roi peut, dans l'intérêt de la santé publique ou en vue d'empêcher les tromperies ou les falsifications dans ce domaine :</p> <p>a) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c) au tabac, produits à base de tabac et produits similaires, ainsi qu'aux produits cosmétiques;</p> <p>b) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, et à l'article 3, 2°, a), et 3°, c), aux arômes et aux auxiliaires technologiques visés à l'article 1er, 2°, a), ainsi qu'aux produits usuels visés à l'article 1er, 2°, f);</p> <p>c) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas premier et deux, aux générateurs aérosols visés à l'article 1er, 2°, g).</p> <p>d) appliquer les mesures visées à l'article 2, alinéas 1er et 2, et à l'article 5 aux encres de tatouages.</p> <p>e) appliquer les mesures visées à l'article 3, 3°, a) et b), aux produits cosmétiques et à leurs ingrédients.</p> <p>§ 2. Sur la proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène, le Roi peut déterminer les substances que les produits visés à l'article 1, 2°, d) à g) [et i)] ne peuvent pas contenir ou ne peuvent contenir que dans une quantité déterminée par Lui, ainsi que déterminer les limites et conditions auxquelles est soumise la présence de ces substances.</p> <p>§ 3. Le Roi peut soumettre certains produits cosmétiques et des encres de tatouage qu'il désigne à l'enregistrement, aux conditions et selon les règles qu'il détermine.</p> <p><b><u>§4. Il est interdit d'offrir ou de vendre des produits de tabac aux mineurs. Le responsable pour le compte duquel ce produit a été vendu ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction. Il peut être exigé de toute personne qui</u></b></p>

<p>commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de [ dix-huit] ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.</p> <p>§ 5. Le Roi peut interdire la vente et/ou l'offre conjointes à des produits à base de tabac, de produits qui sont destinés à masquer les avertissements sanitaires apposés sur les produits de tabac.</p> <p>§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.</p> <p>Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.</p> <p>Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme définies à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.</p> <p>Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.</p>	<p><b><u>entend acheter des produits de tabac de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.</u></b></p> <p><b><u>Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut soumettre les lieux où sont mis dans le commerce des produits de tabac, à l'obligation d'afficher des avertissements concernant la nocivité des produits de tabac et/ou des mentions concernant les conditions de vente, visées à l'alinéa 1er.</u></b></p> <p><b><u>Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures empêchant les jeunes de moins de dix-huit ans de se procurer des produits de tabac au moyen d'appareils automatiques de distribution.</u></b></p> <p>§ 5. Le Roi peut interdire la vente et/ou l'offre conjointes à des produits à base de tabac, de produits qui sont destinés à masquer les avertissements sanitaires apposés sur les produits de tabac.</p> <p>§ 6. Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir toute boisson ou produit ayant un titre alcoométrique acquis supérieur à 0,5 % vol aux jeunes de moins de seize ans.</p> <p>Le responsable pour le compte duquel cette boisson ou ce produit a été vendu, servi ou offert peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons ou d'autres produits à base d'alcool de prouver qu'elle a atteint l'âge de seize ans.</p> <p>Il est interdit de vendre, de servir ou d'offrir des boissons spiritueuses comme définies à l'article 16 de la loi du 7 janvier 1998 concernant la structure et les taux des droits d'accise sur l'alcool et les boissons alcoolisées, aux jeunes de moins de dix-huit ans.</p> <p>Le responsable pour le compte duquel cette boisson a été vendue, servie ou offerte peut également être tenu responsable en cas de non-respect de cette interdiction.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ou consommer des boissons spiritueuses de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.</p>
--	--

<p>§ 7. Il est interdit de vendre des cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote aux jeunes de moins de dix-huit ans. Cette interdiction s'applique également aux sites de commerce électronique. Ces sites doivent spécifier l'interdiction de vente aux mineurs de ce produit sur les pages web permettant de procéder à un achat en ligne de ce gaz, quel que soit son contenant.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ce type de produit contenant du protoxyde d'azote dans le commerce, de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures visant à empêcher les mineurs de se procurer des cartouches métalliques contenant du protoxyde d'azote.</p> <p>Une mention indiquant la dangerosité du protoxyde d'azote est apposée sur chaque contenant de cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote, qui ne peut être vendu sans celle-ci. Le Roi fixe les modalités de cette mention.</p>	<p>§ 7. Il est interdit de vendre des cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote aux jeunes de moins de dix-huit ans. Cette interdiction s'applique également aux sites de commerce électronique. Ces sites doivent spécifier l'interdiction de vente aux mineurs de ce produit sur les pages web permettant de procéder à un achat en ligne de ce gaz, quel que soit son contenant.</p> <p>Il peut être exigé de toute personne qui entend acheter ce type de produit contenant du protoxyde d'azote dans le commerce, de prouver qu'elle a atteint l'âge de dix-huit ans.</p> <p>Dans l'intérêt de la santé publique, le Roi peut prendre toutes les mesures visant à empêcher les mineurs de se procurer des cartouches métalliques contenant du protoxyde d'azote.</p> <p>Une mention indiquant la dangerosité du protoxyde d'azote est apposée sur chaque contenant de cartouches métalliques destinées à l'utilisation domestique de siphons alimentaires contenant du protoxyde d'azote, qui ne peut être vendu sans celle-ci. Le Roi fixe les modalités de cette mention.</p> <p><b><u>§8. Le Roi peut définir les modalités de financement des dispositifs qui sont rendus obligatoires par la loi et/ou ses arrêtés d'exécution ou des règlements et décisions européens en matière de lutte contre le commerce illicite des produits de tabac.</u></b></p>
	<p><b><u>Art.11/1. §1. Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent se rendre dans tous lieux où ils exercent leur contrôle, aussi en ligne, en se présentant comme des clients ou clients potentiels, sans devoir communiquer leur qualité et le fait que les constatations faites à cette occasion peuvent être utilisées pour l'exercice de la surveillance. Les personnes physiques ou morales concernées faisant l'objet de constatations ne peuvent être provoquées au sens de l'article 30 du titre préliminaire du Code d'Instruction criminelle.</u></b></p>

	<p><u>Les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent uniquement exercer cette compétence s'il est nécessaire à l'exercice de la surveillance de pouvoir constater les circonstances réelles valables pour les clients habituels ou potentiels. Ils sont exemptés des peines, qu'ils commettent dans ce cadre des infractions absolument nécessaires.</u></p> <p><u>§2. En application de l'article 14, paragraphe 4, a), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent des documents, spécifications techniques, données ou informations pertinents concernant la conformité du produit et ses caractéristiques techniques, y compris un accès aux logiciels intégrés dans la mesure où cet accès est nécessaire pour évaluer la conformité du produit avec la législation d'harmonisation applicable de l'Union européenne, quels que soient la forme et le format, et quels que soient le support de stockage ou le lieu où ces documents, spécifications techniques, données ou informations sont stockés, ainsi que le pouvoir d'en prendre ou d'en obtenir des copies.</u></p> <p><u>§3. En application de l'article 14, paragraphe 4, k), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent, lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen efficace pour éliminer un risque grave, exiger le retrait du contenu d'une interface en ligne qui mentionne les produits concernés ou d'exiger l'affichage d'une mise en garde explicite des utilisateurs finals lorsque ceux-ci accèdent à une interface en ligne; ou lorsqu'une injonction est restée sans suite, ils peuvent exiger du prestataire de services de la société de l'information qu'il restreigne l'accès à l'interface en ligne concernée, y compris en demandant à des tiers concernés d'appliquer de telles mesures.</u></p>
--	--



	<p><b><u>§4. En application de l'article 14, paragraphe 4, c), du Règlement 2019/1020, les membres du personnel statutaire ou contractuel visés à l'article 11 de la présente loi peuvent demander aux opérateurs économiques de fournir des informations pertinentes aux fins de l'identification du propriétaire d'un site internet, dès lors que cette information a trait à l'objet de l'enquête.</u></b></p>
<p><b>Art.11 bis.</b> Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d'exécution ou des règlements et décisions européens en la matière est constatée, les personnes désigné par le Roi en application de l'article 11 de la présente loi peut adresser au contrevenant un avertissement le mettant en demeure de mettre fin à cette infraction.</p> <p>Dans les dix jours de la constatation de l'infraction, l'avertissement est notifié au contrevenant par remise d'une copie du procès-verbal de constatation des faits ou par lettre recommandée à la poste avec accusé de réception.</p> <p>L'avertissement mentionne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) les faits imputés et la ou les dispositions légales enfreintes;</li> <li>b) le délai dans lequel il doit y être mis fin;</li> <li>c) qu'au cas où il n'est pas donné suite à l'avertissement, le procès-verbal sera notifié à l'agent qui est chargé de l'application de la procédure visée à l'article 19 et que le procureur du Roi pourra être avisé.</li> </ul> <p>Le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.</p>	<p><b>Art.11 bis.</b> Lorsqu'une infraction à la présente loi ou à un de ses arrêtés d'exécution ou des règlements et décisions européens en la matière est constatée, les personnes désigné par le Roi en application de l'article 11 de la présente loi peut adresser au contrevenant un avertissement le mettant en demeure de mettre fin à cette infraction.</p> <p><b><u>Une copie de l'avertissement est transmise au contrevenant dans les dix jours suivant la constatation de l'infraction par remise en main propre ou par courrier postal simple ou courrier électronique par le système d'eBox tel que prévu par la loi du 27 février 2019 relative à l'échange électronique de messages par le biais de l'eBox.</u></b></p> <p>L'avertissement mentionne :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) les faits imputés et la ou les dispositions légales enfreintes;</li> <li>b) le délai dans lequel il doit y être mis fin;</li> <li>c) qu'au cas où il n'est pas donné suite à l'avertissement, le procès-verbal sera notifié à l'agent qui est chargé de l'application de la procédure visée à l'article 19 et que le procureur du Roi pourra être avisé.</li> </ul> <p>Le présent article ne s'applique pas aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.</p>
	<p><b><u>Art.15/1. Outre les peines prévues aux articles 13 et 14, le tribunal peut ordonner la fermeture, pour une période d'un jour à six mois en cas de non-respect de l'article 6, § 4 et § 6. Cette fermeture peut être imposée à une commerce, magasin ou n'importe quel lieu fermé accessible au public où les infractions ont été commises.</u></b></p>

<p><b>Art.18.</b> § 1er. Lorsque des denrées alimentaires ou d'autres produits visés par la présente loi sont gâtés ou nuisibles ou sont déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale, les (personnes) visés à l'article 11 peuvent, du consentement de la personne concernée, procéder soit à la mise hors d'usage de ces denrées alimentaires ou autres produits respectivement pour l'alimentation humaine ou pour l'utilisation à laquelle ils sont normalement destinés, soit à leur enlèvement en vue de la mise hors d'usage.</p> <p>§ 2. Si la personne intéressée conteste l'état gâté ou le caractère nuisible ou déclaré nuisible, si elle ne consent pas à la mise hors d'usage ou à l'enlèvement, les denrées alimentaires ou autres produits visés au § 1er sont saisis et mis sous séquestre et les (personnes) précités procèdent à un prélèvement d'échantillons.</p> <p>Suivant le résultat de l'analyse, le séquestre et la saisie sont levés ou maintenus.</p> <p>§ 3. Dans les cas visés au § 2 et lorsque les denrées alimentaires et autres produits visés au § 1er ne sont pas, en raison de leur nature ou de leur état, susceptible de se conserver sans altération, ils sont mis hors d'usage pour l'alimentation humaine ou pour leur utilisation normale à l'intervention de l'(personne) verbalisant assisté d'un des (personnes) visés à l'article 11, qui signeront conjointement le procès-verbal de mise hors d'usage de ces denrées alimentaires ou de ces produits.</p> <p>(§ 4.) Sans préjudice de l'application des articles 42 et 43 du Code pénal, le juge prononce, par mesure de salubrité publique, la confiscation des denrées alimentaires ou (autres produits visés par la présente loi) qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale.</p> <p>§ 4/1. Les personnes visées à l'article 11 peuvent procéder à la saisie des boissons ou d'autres produits à base d'alcool qui ont été obtenues par méconnaissance de l'article 6, § 6. Ces personnes peuvent détruire sur place les boissons saisies. En aucun cas une indemnité n'est due.</p>	<p><b>Art.18.</b> § 1er. Lorsque des denrées alimentaires ou d'autres produits visés par la présente loi sont gâtés ou nuisibles ou sont déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale, les (personnes) visés à l'article 11 peuvent, du consentement de la personne concernée, procéder soit à la mise hors d'usage de ces denrées alimentaires ou autres produits respectivement pour l'alimentation humaine ou pour l'utilisation à laquelle ils sont normalement destinés, soit à leur enlèvement en vue de la mise hors d'usage.</p> <p>§ 2. Si la personne intéressée conteste l'état gâté ou le caractère nuisible ou déclaré nuisible, si elle ne consent pas à la mise hors d'usage ou à l'enlèvement, les denrées alimentaires ou autres produits visés au § 1er sont saisis et mis sous séquestre et les (personnes) précités procèdent à un prélèvement d'échantillons.</p> <p>Suivant le résultat de l'analyse, le séquestre et la saisie sont levés ou maintenus.</p> <p>§ 3. Dans les cas visés au § 2 et lorsque les denrées alimentaires et autres produits visés au § 1er ne sont pas, en raison de leur nature ou de leur état, susceptible de se conserver sans altération, ils sont mis hors d'usage pour l'alimentation humaine ou pour leur utilisation normale à l'intervention de l'(personne) verbalisant assisté d'un des (personnes) visés à l'article 11, qui signeront conjointement le procès-verbal de mise hors d'usage de ces denrées alimentaires ou de ces produits.</p> <p>(§ 4.) Sans préjudice de l'application des articles 42 et 43 du Code pénal, le juge prononce, par mesure de salubrité publique, la confiscation des denrées alimentaires ou (autres produits visés par la présente loi) qui sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, provinciale ou communale.</p> <p>§ 4/1. Les personnes visées à l'article 11 peuvent procéder à la saisie des boissons ou d'autres produits à base d'alcool qui ont été obtenues par méconnaissance de l'article 6, § 6. Ces personnes peuvent détruire sur place les boissons saisies. En aucun cas une indemnité n'est due.</p>
--	--

<p>§ 5. Lorsque des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi qui sont détenus dans un entrepôt fictif, public ou particulier, ou qui sont présentés à l'importation, sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, leur importation peut être refusée et ils peuvent être refoulés ou mis hors d'usage pour l'alimentation humaine ou pour l'utilisation à laquelle ils sont normalement destinés.</p> <p>En cas de refus d'obtempérer au refoulement ou à la mise hors d'usage, les denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi sont mis hors d'usage aux frais de l'importateur et conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.</p> <p>§ 6. A l'exception des §§ 4 et 5, les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.</p>	<p>§ 5. Lorsque des denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi qui sont détenus dans un entrepôt fictif, public ou particulier, ou qui sont présentés à l'importation, sont gâtés, nuisibles ou déclarés nuisibles par un règlement de l'administration générale, leur importation peut être refusée et ils peuvent être refoulés ou mis hors d'usage pour l'alimentation humaine ou pour l'utilisation à laquelle ils sont normalement destinés.</p> <p>En cas de refus d'obtempérer au refoulement ou à la mise hors d'usage, les denrées alimentaires ou autres produits visés par la présente loi sont mis hors d'usage aux frais de l'importateur et conformément aux dispositions arrêtées par le Roi.</p> <p><b><u>§ 5/1. Les frais liés aux activités déployées au regard de cas de non-conformité des autres produits visés par la présente loi sont à charge du propriétaire ou, à défaut, du détenteur de ceux-ci. Ces frais comprennent notamment : les frais de destruction, les frais de mise hors d'usage, les frais de conservation, les frais de saisie, les frais de mise sous scellés, les frais de mise sous séquestre, les frais de réalisation des essais et les frais de stockage. Ces frais peuvent être réclamés en même temps que ceux perçus sous forme d'amende administrative. Si la personne concernée reste en défaut de payer l'amende et/ou de rembourser les frais encourus dans le délai fixé le fonctionnaire peut récupérer le montant devant le tribunal compétent. Les dispositions du Code judiciaire, notamment la quatrième Partie, Livre II et Livre III, sont d'application.</u></b></p> <p>§ 6. A l'exception des §§ 4 et 5, les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux contrôles effectués en application de la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.</p>
<p><b>Art.20.</b> § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans le cadre du champ d'application de la présente loi toutes mesures nécessaires pour assurer l'exécution des obligations résultant des</p>	<p><b>Art.20.</b> § 1er. Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, prendre dans le cadre du champ d'application de la présente loi toutes mesures nécessaires pour assurer l'exécution des obligations résultant des</p>

<p>traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.</p> <p>§ 2. Les dispositions des articles 13 à 19, 24 et 25 sont applicables aux infractions des arrêtés pris en application du § 1er du présent article ainsi qu'aux règlements de l'Union européenne qui sont en vigueur dans le Royaume et qui ont trait à des matières entrant, en vertu de la présente loi, dans le pouvoir réglementaire du Roi.</p> <p>§ 3. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités et actes internationaux visés au § 1er, et non érigée en infraction par les articles 13 à 18 de la présente loi, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de vingt-six à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, précise dans les limites prévues à l'alinéa précédent, les infractions et les peines applicables à chacune de celles-ci.</p> <p>§ 4. Lorsque les arrêtés pris en exécution de la présente loi résultent des obligations découlant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, quand il est prévu par la loi, n'est pas requis.</p> <p>§ 5. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux matières qui relèvent de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.</p>	<p>traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, ces mesures pouvant comprendre l'abrogation ou la modification de dispositions légales.</p> <p>§ 2. Les dispositions des articles 13 à 19, 24 et 25 sont applicables aux infractions des arrêtés pris en application du § 1er du présent article ainsi qu'aux règlements de l'Union européenne <b>et à leurs règlements d'exécution respectifs</b> qui sont en vigueur dans le Royaume et qui ont trait à des matières entrant, en vertu de la présente loi, dans le pouvoir réglementaire du Roi.</p> <p>§ 3. En cas de transgression des dispositions prises en vertu des traités et actes internationaux visés au § 1er, et non érigée en infraction par les articles 13 à 18 de la présente loi, celle-ci sera sanctionnée d'un emprisonnement de huit jours à un an et d'une amende de vingt-six à quinze mille francs ou de l'une de ces peines seulement. Le Roi, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, précise dans les limites prévues à l'alinéa précédent, les infractions et les peines applicables à chacune de celles-ci.</p> <p>§ 4. Lorsque les arrêtés pris en exécution de la présente loi résultent des obligations découlant des traités internationaux et des actes internationaux pris en vertu de ceux-ci, l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique, quand il est prévu par la loi, n'est pas requis.</p> <p>§ 5. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux matières qui relèvent de la compétence de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.</p>
---	---

Loi du 6 août 1990 relative aux mutualités et aux unions nationales de mutualités	
Titre 4 – MUTUALITES ET UNIONS NATIONALES DE MUTUALITES	
CHAPITRE 1 - MODIFICATIONS DE LA LOI DU 6 AOÛT 1990 RELATIVE AUX MUTUALITÉS ET AUX UNIONS NATIONALES DE MUTUALITÉS	
Texte de base	Texte adapté au projet de loi
<b>Art. 3.</b> Les mutualités doivent instaurer au moins un service qui a pour but :	<b>Art. 3.</b> Les mutualités doivent instaurer au moins un service qui a pour but :
a) la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, réglée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale;	a) la participation à l'exécution de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, réglée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, pour autant qu'elles aient reçu dans ce but une autorisation de l'union nationale;
b) l'intervention financière pour leurs membres et les personnes à leur charge, dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité ou l'octroi d'indemnités en cas d'incapacité de travail ou lorsque se produit une situation en vertu de laquelle le bien-être physique, psychique ou social visé à l'article 2 peut être encouragé;	b) l'intervention financière pour leurs membres et les personnes à leur charge, dans les frais résultant de la prévention et du traitement de la maladie et de l'invalidité ou l'octroi d'indemnités en cas d'incapacité de travail ou lorsque se produit une situation en vertu de laquelle le bien-être physique, psychique ou social visé à l'article 2 peut être encouragé;
c) l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social, entre autre par l'accomplissement des missions visées sous a) et b).	c) l'octroi d'aide, d'information, de guidance et d'assistance en vue de promouvoir le bien-être physique, psychique et social, entre autre par l'accomplissement des missions visées sous a) et b).
	<b>Toutefois, par dérogation à l'alinéa 1<sup>er</sup>, une mutualité ne doit pas organiser un service visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, b), si elle est affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de cette mutualité.</b>
Les services visés à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , b) ou c), constituent des opérations au sens de l'article 2, 2, b), de la 1 <sup>ère</sup> directive du Conseil portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice (73/239/CEE) et doivent répondre aux critères repris à l'article 67, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).	Les services visés à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , b) ou c), constituent des opérations au sens de l'article 2, 2, b), de la 1 <sup>ère</sup> directive du Conseil portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice (73/239/CEE) et doivent répondre aux critères repris à l'article 67, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I).
Les mutualités ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1	Les mutualités ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1

de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , a) et d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , b).	<b>Elles ne pourront obtenir ou maintenir la personnalité juridique qu'à condition :</b>
	<b>1° de participer à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>, a) ;</b>
	<b>2° d'instituer au moins un service visé à l'alinéa 1<sup>er</sup>, b), ou d'être affiliée à une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, ou à une union nationale qui organise au moins un tel service pour les membres de la mutualité.</b>
Les services visés à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , a), b) et c) constituent des services d'intérêt général.	Les services visés à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , a), b) et c) constituent des services d'intérêt général.
<b>Art. 7. § 1<sup>er</sup>.</b> Les unions nationales sont responsables de la bonne exécution des obligations qui leur incombent en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée.	<b>Art. 7. § 1<sup>er</sup>.</b> Les unions nationales sont responsables de la bonne exécution des obligations qui leur incombent en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée.
Elles peuvent donner l'autorisation aux mutualités qui leur sont affiliées d'exécuter certaines tâches découlant de l'application de la loi susnommée.	Elles peuvent donner l'autorisation aux mutualités qui leur sont affiliées d'exécuter certaines tâches découlant de l'application de la loi susnommée.
Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions qui peuvent être modifiées.	<b>Cette autorisation doit satisfaire à certaines conditions, fixées par la charte de gouvernance visée au § 3, qui peuvent être modifiées.</b>
Le Conseil d'administration de l'union nationale peut refuser l'autorisation et retirer l'autorisation accordée si la mutualité n'en respecte pas les conditions. Cette décision par laquelle l'autorisation est refusée ou retirée doit être motivée.	Le Conseil d'administration de l'union nationale peut refuser l'autorisation et retirer l'autorisation accordée si la mutualité n'en respecte pas les conditions. Cette décision par laquelle l'autorisation est refusée ou retirée doit être motivée.
La mutualité peut interjeter appel de cette décision auprès du Ministre dans les quinze jours civils de la notification de la décision.	La mutualité peut interjeter appel de cette décision auprès du Ministre dans les quinze jours civils de la notification de la décision.

Le Ministre prend une décision dans les trente jours civils qui suivent l'appel, sur avis conforme de l'Office de contrôle.	Le Ministre prend une décision dans les trente jours civils qui suivent l'appel, sur avis conforme de l'Office de contrôle.
<b>§ 2.</b> Les unions nationales peuvent, au profit des membres de toutes ou de certaines des mutualités qui leur sont affiliées, organiser un ou plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c), de la présente loi et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I). Les mutualités sont tenues au respect des décisions prises par les unions nationales en ce qui concerne ces services.	<b>§ 2.</b> Les unions nationales peuvent, au profit des membres de toutes ou de certaines des mutualités qui leur sont affiliées, organiser un ou plusieurs services visés à l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c), de la présente loi et à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I). Les mutualités sont tenues au respect des décisions prises par les unions nationales en ce qui concerne ces services.
Les unions nationales ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	Les unions nationales ne peuvent pas organiser des services qui constituent des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ni organiser une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
<b>§ 3.</b> Sans préjudice des dispositions du § 1 <sup>er</sup> , l'union nationale qui constate qu'une mutualité affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, en ce compris les conditions de l'autorisation visée au § 1 <sup>er</sup> , peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine.	<b>§ 3. Le conseil d'administration de chaque union nationale adopte un code déontologique, ainsi qu'une charte de gouvernance, qui sont applicables à l'union nationale et aux mutualités qui en font partie.</b>
A défaut de régularisation dans le délai imparti, l'union nationale peut décider de suspendre l'exercice des compétences des organes de la mutualité concernée et peut s'y substituer pendant une période déterminée et renouvelable.	<b>Le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par 'code déontologique' et par 'charte de gouvernance' et les conditions auxquelles ils doivent répondre.</b>
	<b>L'union nationale communique sans délai à l'Office de contrôle le code déontologique et la charte de gouvernance susvisés, ainsi que toutes les modifications qui y sont apportées.</b>
	<b>Le code déontologique et la charte de gouvernance sont par ailleurs publiés sur le site internet de l'union nationale. En l'absence d'un site internet de l'union nationale, ils sont publiés sur le site internet de l'ensemble des entités affiliées qui ne peuvent pas offrir des assurances.</b>

	<p>Sans préjudice des dispositions du § 1<sup>er</sup>, l'union nationale qui constate qu'une mutualité affiliée n'agit pas suivant ses objectifs statutaires ou ne respecte pas les obligations imposées par la présente loi ou ses arrêtés d'exécution, en ce compris les conditions de l'autorisation visée au § 1<sup>er</sup> ou ne respecte pas les dispositions du code déontologique ou de la charte de gouvernance :</p>
	<p>1° dispose de plein droit de la possibilité d'expliquer directement sa position aux organes statutaires de la mutualité. Cette explication peut avoir lieu par écrit et/ou oralement lors d'une séance de l'assemblée générale et/ou du conseil d'administration ou de toute autre commission visée à l'article 23, alinéa 2 ;</p>
	<p>2° peut ordonner à la mutualité de régulariser la situation dans un délai qu'elle détermine et, à défaut de régularisation dans le délai imparti, l'union nationale peut décider de prendre une ou plusieurs mesures suivantes:</p>
	<p>- suspendre l'exercice des compétences des organes susvisés de la mutualité concernée et s'y substituer pendant une période déterminée et renouvelable ;</p>
	<p>- suspendre ou annuler une décision litigieuse.</p>
	<p>L'union nationale informe sans délai l'Office de contrôle de sa constatation et de l'adoption d'une ou plusieurs mesures susvisées. Elle peut solliciter l'avis de l'Office avant d'adopter l'une de ces mesures. Par ailleurs, la mutualité dispose du droit d'être entendue avant l'adoption de l'une de ces mesures.</p>
	<p>La mutualité qui conteste la décision de l'union nationale peut :</p>
	<p>1° solliciter, en l'absence de recours devant le tribunal du travail compétent visé au point 2, l'avis de l'Office de contrôle à ce propos dans un délai d'un mois à compter de la notification de la décision. Dans ce cas, l'Office de contrôle communique son avis</p>



	aux deux parties dans les deux mois de la réception de la demande d'avis, après avoir entendu les deux parties ;
	2° introduire, à peine de déchéance, un recours par voie de requête devant le tribunal du travail compétent dans les deux mois de la notification de la décision.
	En cas de sollicitation de l'avis de l'Office visé au point 1, ce délai est prolongé de deux mois. L'action introduite devant le tribunal du travail n'est pas suspensive.
	La mutualité avertit sans délai l'Office de contrôle de l'introduction de ce recours.
	En cas d'introduction d'un recours devant le tribunal du travail compétent après avoir sollicité l'avis de l'Office de contrôle conformément au point 1 et avant que cet avis ait été communiqué aux deux parties, l'avis de l'Office de contrôle est censé ne jamais avoir été sollicité.
§ 4. Les unions nationales peuvent organiser l'épargne prénuptiale.	§ 4. Les unions nationales peuvent organiser l'épargne prénuptiale.
Les unions nationales sont tenues de constituer des fonds de réserves pour l'épargne prénuptiale.	Les unions nationales sont tenues de constituer des fonds de réserves pour l'épargne prénuptiale.
Sur avis de l'Office de contrôle, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le niveau que ces fonds de réserves doivent atteindre par rapport aux engagements pris.	Sur avis de l'Office de contrôle, le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, le niveau que ces fonds de réserves doivent atteindre par rapport aux engagements pris.
Ces fonds de réserves doivent être couverts par des actifs équivalents.	Ces fonds de réserves doivent être couverts par des actifs équivalents.
L'Office de contrôle détermine le mode de calcul de ces fonds de réserves, les paramètres à prendre en compte, ainsi que ce qu'il faut entendre par actifs équivalents.	L'Office de contrôle détermine le mode de calcul de ces fonds de réserves, les paramètres à prendre en compte, ainsi que ce qu'il faut entendre par actifs équivalents.
<b>Art. 12. § 1<sup>er</sup>.</b> Les mutualités et les unions nationales jouissent de la personnalité juridique à dater de la publication au Moniteur belge de la décision du Ministre ou de l'Office de contrôle portant approbation de leurs statuts. Cette publication, à laquelle est jointe la liste des administrateurs, se fait à l'initiative de l'Office	<b>Art. 12. § 1<sup>er</sup>.</b> Les mutualités et les unions nationales jouissent de la personnalité juridique à dater de la publication au Moniteur belge de la décision du Ministre ou de l'Office de contrôle portant approbation de leurs statuts. Cette publication, à laquelle est jointe la liste des administrateurs, se fait à l'initiative de l'Office

de contrôle dans un délai de trente jours civils à partir de la date d'approbation des statuts.	de contrôle dans un délai de trente jours civils à partir de la date d'approbation des statuts.
Toutefois, pour ce qui concerne les modifications à la liste des administrateurs, la publication au Moniteur belge se fait à l'initiative de la mutualité ou de l'union nationale.	Toutefois, pour ce qui concerne les modifications à la liste des administrateurs, la publication au Moniteur belge se fait à l'initiative de la mutualité ou de l'union nationale.
Dans le cas d'approbation suite à l'expiration des délais visés à l'article 11, la publication de la décision visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> est remplacée par la publication au Moniteur belge d'un avis aux termes duquel l'approbation est considérée comme accordée suite à l'expiration des délais. Cette publication, réalisée à l'initiative de l'Office de contrôle, intervient dans les trente jours civils à dater de l'expiration de ces délais.	Dans le cas d'approbation suite à l'expiration des délais visés à l'article 11, la publication de la décision visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> est remplacée par la publication au Moniteur belge d'un avis aux termes duquel l'approbation est considérée comme accordée suite à l'expiration des délais. Cette publication, réalisée à l'initiative de l'Office de contrôle, intervient dans les trente jours civils à dater de l'expiration de ces délais.
<b>§ 2.</b> Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie, soit au siège de la mutualité ou de l'union nationale, soit auprès de l'Office de contrôle aux conditions que ce dernier détermine.	<b>§ 2. Toute personne peut prendre connaissance des statuts et de la liste des administrateurs et en obtenir copie auprès de la mutualité ou de l'union nationale.</b>
Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu'approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur proposition de l'Office de contrôle.	Chaque mutualité et chaque union nationale publie sur son site internet ses statuts tels qu'approuvés par le Conseil de l'Office de contrôle et ce, selon les modalités fixées par le Roi, sur proposition de l'Office de contrôle.
<b>Art. 15. § 1<sup>er</sup>.</b> L'assemblée générale d'une mutualité délibère et décide sur les objets suivants :	<b>Art. 15. § 1<sup>er</sup>.</b> L'assemblée générale d'une mutualité délibère et décide sur les objets suivants :
1° les modifications des statuts;	1° les modifications des statuts;
2° l'élection et la révocation des administrateurs;	2° l'élection et la révocation des administrateurs;
3° l'approbation des budgets et comptes annuels;	3° l'approbation des budgets et comptes annuels;
	<b>3bis° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale ;</b>
4° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;	4° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;
5° la collaboration avec des personnes juridiques de droit public ou de droit privé visées à l'article 43;	<b>5° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle,</b>

7.

	<b>après avis du Comité technique visé à l'article 54 ;</b>
5bis° l'organisation et le groupement de services dans une société mutualiste visée à l'article 43bis;	5bis° l'organisation et le groupement de services dans une société mutualiste visée à l'article 43bis;
6° la fusion avec une autre mutualité;	6° la fusion avec une autre mutualité;
7° l'adhésion à une union nationale;	7° l'adhésion à une union nationale;
8° la mutation vers une autre union nationale;	8° la mutation vers une autre union nationale;
9° la dissolution de la mutualité et les opérations relatives à la liquidation de la mutualité.	9° la dissolution de la mutualité et les opérations relatives à la liquidation de la mutualité.
<b>§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale délibère et décide sur les objets suivants :</b>	<b>§ 2. L'assemblée générale d'une union nationale délibère et décide sur les objets suivants :</b>
1° les modifications des statuts;	1° les modifications des statuts;
2° l'élection et la révocation des administrateurs;	2° l'élection et la révocation des administrateurs;
3° l'approbation des budgets et comptes annuels;	3° l'approbation des budgets et comptes annuels;
4° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;	4° l'octroi de jetons de présence ou du remboursement de frais aux administrateurs et aux membres de l'assemblée générale ;
5° la collaboration avec des personnes juridiques de droit public ou de droit privé visées à l'article 43;	5° la désignation d'un ou de plusieurs réviseurs d'entreprises;
5bis° l'approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l'article 43bis;	6° la collaboration avec des tiers, visée à l'article 43, sauf pour les formes de collaboration ou l'objet de la collaboration définis par le Roi, sur la proposition de l'Office de contrôle, après avis du Comité technique visé à l'article 54;
6° la demande d'adhésion d'une mutualité;	7° l'approbation du groupement de services de mutualités affiliées dans une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> ;
7° la fusion avec une autre union nationale;	8° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5 ;

8° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.	9° l'approbation de la création d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 2 ;
	10° l'approbation de l'affiliation d'une mutualité à une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , ou 5, ou à l'article 70, § 7;
	11° l'approbation de la transformation d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , en société mutualiste visée à l'article 43bis, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 2;
	12° l'approbation de la fusion de sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, §§ 1 <sup>er</sup> ou 5, ou à l'article 70, § 7;
	13° l'approbation de la dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, §§ 1 <sup>er</sup> ou 5, ou à l'article 70, § 7, le transfert de portefeuille qui en découle et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;
	14° la demande d'adhésion d'une mutualité;
	15° l'approbation de la dissolution volontaire d'une mutualité, visée à l'article 45 et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels visés à l'article 46, § 4;
	16° l'approbation de la fusion de mutualités affiliées ;
	17° la fusion avec une autre union nationale;
	18° la dissolution de l'union nationale et les opérations relatives à la liquidation de l'union nationale.
§ 3. L'assemblée générale peut déléguer au conseil d'administration la compétence de décider les adaptations de cotisations.	§ 3. L'assemblée générale peut déléguer au conseil d'administration la compétence de décider les adaptations de cotisations.
Cette délégation est valable un an et est renouvelable.	Cette délégation est valable un an et est renouvelable.
Les adaptations de cotisations décidées par le conseil d'administration dans le cadre de la délégation visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> sont soumises à l'application de l'article 11.	Les adaptations de cotisations décidées par le conseil d'administration dans le cadre de la délégation visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> sont soumises à l'application de l'article 11.

	<b>Art. 17bis. Une mutualité transmet les documents suivants à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation :</b>
	<b>1° les rapports ou procès-verbaux des réunions de l'assemblée générale ;</b>
	<b>2° le budget et les comptes annuels de l'assurance complémentaire ;</b>
	<b>3° le rapport des réviseurs sur les comptes annuels de l'assurance complémentaire.</b>
	<b>§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions de l'assemblée générale des mutualités qui en font partie.</b>
	<b>Art. 24bis § 1<sup>er</sup>. Une mutualité transmet à l'union nationale dont elle fait partie, au plus tard un mois après leur approbation, les rapports ou procès-verbaux des réunions du conseil d'administration.</b>
	<b>§ 2. Les unions nationales ont, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès aux documents des réunions du conseil d'administration des mutualités qui en font partie.</b>
	<b>Il en va de même pour les documents des réunions des commissions visées à l'article 23, alinéa 2.</b>
<b>Section 4 - Personnel de direction</b>	<b>Section 4 – Responsabilité globale de la gestion journalière, fonctions dirigeantes et fonctions de direction</b>

<p><b>Art. 25.</b> Les employés qui exercent une fonction dirigeante au sein de la mutualité sont nommés sur avis conforme de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et doivent rendre des comptes à l'union nationale précitée.</p>	<p><b>Art. 25.</b> La désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité, de la personne ou des personnes en charge de la responsabilité globale de la gestion journalière de cette mutualité requiert l'agrément de cette personne ou de ces personnes par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et ce, aux conditions fixées par le conseil d'administration de l'union nationale. Ces conditions concernent, sans pour autant devoir s'y limiter :</p>
<p>L'Office de contrôle définit la fonction visée à l'alinéa précédent.</p>	<p>1° la compétence et l'expérience professionnelle ;</p>
	<p>2° la disponibilité pour l'exercice de la fonction ;</p>
	<p>3° la bonne gestion de la mutualité, tant en assurance obligatoire que dans les autres activités de la mutualité ;</p>
	<p>4 la transparence administrative, financière et comptable vis-à-vis de l'union nationale et des affiliés ;</p>
	<p>5° le respect des pouvoirs de contrôle de l'union nationale à l'égard des entités mutualistes affiliées.</p>
	<p>Il peut être prévu dans ces conditions que la personne désignée ou les personnes désignées doive(nt) devenir membre(s) du personnel de l'union nationale.</p>
	<p>Un agrément similaire peut également être exigé pour la désignation, par le conseil d'administration d'une mutualité, d'une personne qui exerce, au sein de cette mutualité, une autre fonction dirigeante que celle visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> ou une fonction de direction, pour autant que les statuts de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée prévoient cette possibilité et précisent explicitement quelles sont les fonctions concernées par un tel agrément en tenant compte des définitions visées à l'alinéa suivant.</p>
	<p>L'Office de contrôle définit, sur avis du Comité technique, ce qu'il y a lieu</p>

	d'entendre par les notions de « gestion journalière », « fonction dirigeante » et de « fonction de direction » visées dans les alinéas précédents.
	Le conseil d'administration de l'union nationale précitée établit la procédure et les modalités relatives à l'octroi de l'agrément visé à l'alinéa 1 <sup>er</sup> ou à l'alinéa 3. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.
	§ 2. L'agrément visé au § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> ou 2, est accordé pour une durée indéterminée.
	Toutefois, une union nationale peut préciser dans ses statuts que l'agrément précité doit, le cas échéant, être renouvelé selon une périodicité qui y est déterminée.
	§ 3. La personne qui a bénéficié d'un agrément visé au § 1 <sup>er</sup> remet, chaque année, un rapport écrit sur l'exécution de tous les aspects de sa fonction.
	Ce rapport est établi selon la procédure et les modalités établies par le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée. Cette procédure et ces modalités sont transmises sans délai à l'Office de contrôle.
	A défaut d'un tel rapport, le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure la personne concernée d'exécuter son obligation et après lui avoir donné la possibilité d'être entendue, décider du retrait de l'agrément conformément au § 4.
	§ 4. En cas de non-respect d'une ou de plusieurs conditions d'agrément visées au § 1 <sup>er</sup> , le conseil d'administration de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée peut, après avoir mis en demeure par lettre recommandée la personne concernée de respecter la ou les conditions en question, décider du retrait de l'agrément visé au § 1 <sup>er</sup> .

	Le conseil d'administration de l'union nationale établit la procédure et les modalités du retrait de l'agrément.
	Sa décision doit être motivée en faisant référence au non-respect de la ou des conditions d'agrément et à la mise en demeure visées à l'alinéa 1 <sup>er</sup> . Elle est communiquée par lettre recommandée à la personne concernée.
	Un retrait d'agrément ne peut toutefois être décidé que si au moins la moitié des membres ayant droit de vote sont présents ou représentés.
	Le retrait de l'agrément implique de plein droit, pour la personne concernée, la fin :
	1° des mandats qu'elle exerce au sein de la mutualité, d'une société mutualiste ou de l'union nationale à laquelle la mutualité est affiliée et qui lui ont été conférés par la mutualité ou par l'union nationale précitée ;
	2° des mandats qui dérivent de la fonction pour laquelle il a obtenu l'agrément.
	L'Office de contrôle définit ce qu'il y a lieu d'entendre par les mandats visés à l'alinéa précédent.
<b>Art. 31.</b> Chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne qui porte sur l'ensemble de ses activités, ainsi que sur celles des mutualités qui lui sont affiliées.	<b>Art. 31.</b> Chaque union nationale doit disposer d'un système de contrôle interne et d'audit interne qui porte sur l'ensemble de ses activités, sur celles des mutualités qui lui sont affiliées, ainsi que sur les activités des entités qui sont liées à l'union nationale et à ces mutualités, que le Roi détermine, sur la proposition du Conseil de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54.
Le Roi définit, sur la proposition du conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par système de contrôle interne et d'audit interne.	Le Roi définit, sur la proposition du conseil de l'Office de contrôle, ce qu'il faut entendre par système de contrôle interne et d'audit interne.
L'Office de contrôle détermine les conditions auxquelles doit répondre le système de contrôle interne et d'audit interne, ainsi que les mesures à mettre en place par les unions nationales.	L'Office de contrôle détermine les conditions auxquelles doit répondre le système de contrôle interne et d'audit interne, ainsi que les mesures à mettre en place par les unions nationales.



	Chaque union nationale a, de plein droit, sur simple demande et sans déplacement, un accès à tous les documents nécessaires dans le cadre de l'exercice de sa fonction de contrôle interne et d'audit interne, visée à l'alinéa 1 <sup>er</sup> .
	Par ailleurs, toute communication écrite d'une mutualité à l'Office de contrôle et toute communication écrite de l'Office de contrôle à une mutualité doit être également envoyée à l'union nationale dont la mutualité fait partie.
<b>Art. 32.</b> Chaque mutualité et chaque union nationale désignent un ou plusieurs réviseurs d'entreprises qui sont choisis par l'assemblée générale sur une liste de réviseurs agréés, membres de l'Institut des réviseurs d'entreprises, établie par l'Office de contrôle.	<b>Art. 32.</b> Chaque mutualité et chaque union nationale désignent un ou plusieurs réviseurs d'entreprises qui sont choisis par l'assemblée générale sur une liste de réviseurs agréés, membres de l'Institut des réviseurs d'entreprises, établie par l'Office de contrôle.
La mutualité et l'union nationale communiquent à l'Office de contrôle l'identité du ou des réviseurs désignés.	La mutualité et l'union nationale communiquent à l'Office de contrôle l'identité du ou des réviseurs désignés.
	<b>La désignation du ou des réviseurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.</b>
	<b>La désignation d'un réviseur agréé pour exercer un mandat révisoral est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de révision concernées.</b>
	<b>En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses</b>

	connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.
	La désignation du ou des réviseurs d'entreprises ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.
	Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.
	L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation en tant que réviseur ou de société de révision auprès d'une entité mutualiste. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par 'circonstances exceptionnelles' à l'alinéa 3.
<b>Art. 43. § 1<sup>er</sup>.</b> En vue de réaliser les objectifs visés à l'article 2, les mutualités et les unions nationales peuvent collaborer avec des personnes juridiques de droit public ou de droit privé.	<b>Art. 43. § 1<sup>er</sup>.</b> Le conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale fait, au moins une fois par an, rapport à l'assemblée générale sur la collaboration avec les tiers, quelle que soit sa forme.
<b>§ 2.</b> A cet effet, un accord de collaboration écrit est conclu, selon le modèle établi par l'Office de contrôle, mentionnant, notamment, l'objectif et les modalités de la collaboration, ainsi que les droits et obligations qui en résultent pour les membres et les personnes à leur charge.	<b>Le cas échéant, le conseil d'administration fait également rapport sur la manière dont ont été utilisés les moyens financiers qui ont été apportés pour la collaboration par la mutualité ou l'union nationale.</b>
Le Roi détermine, par arrêté délibéré en Conseil des ministres, sur la proposition de l'Office de contrôle, les services visés aux articles 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et les services visés à l'article 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I), qui ne peuvent faire l'objet d'un accord de collaboration.	<b>La collaboration visée à l'alinéa 1<sup>er</sup> est celle qui concerne l'exercice des missions des mutualités et des unions nationales qui leur sont confiées par ou en vertu d'une loi, d'un décret ou d'une ordonnance, ainsi que la mise à disposition, d'une mutualité ou d'une union nationale, de biens et prestations par une entité liée, afin de réaliser ces missions.</b>
<b>§ 3.</b> L'accord de collaboration et ses modifications sont approuvés ou résiliés par l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale. Ces documents sont transmis	<b>Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les conditions auxquelles doit satisfaire la mise à</b>

à l'Office de contrôle, avec le procès-verbal de l'assemblée générale concernée, dans le délai que ce dernier détermine.	<b>disposition de biens et prestations visée à l'alinéa précédent.</b>
<b>§ 4.</b> Le conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale fait, annuellement, rapport à l'assemblée générale sur l'exécution des accords conclus, ainsi que sur la manière dont ont été utilisés les moyens qui ont été apportés à cet effet par la mutualité ou l'union nationale.	<b>§ 2.</b> Lorsque la collaboration concerne des entités liées à la mutualité ou à l'union nationale, le rapport le mentionne, ainsi que la nature des liens existant entre l'entité mutualiste et le tiers.
Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du comité technique visé à l'article 54, les données minimales que le rapport annuel précité doit contenir. L'Office de contrôle détermine la forme sous laquelle ces données minimales doivent lui être communiquées, ainsi que les exigences auxquelles celles-ci doivent répondre.	<b>Le Roi définit, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, la notion d'entité liée' visée dans le présent article.</b>
Le rapport et le procès-verbal de l'assemblée générale concernée sont transmis à l'Office de contrôle dans le délai que ce dernier détermine.	<b>Le Roi peut, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des règles spécifiques applicables aux entités liées en termes de tenue de la comptabilité, de contrôle des comptes, de gestion et de rapportage à l'égard de la mutualité concernée et de l'union nationale concernée.</b>
	<b>Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir, le cas échéant en complément du Code des sociétés et des associations si elles y sont soumises, des conditions à respecter par ces entités liées lors de :</b>
	<b>1° l'acquisition ou de la vente de certains actifs qu'il détermine;</b>
	<b>2° les affectations hypothécaires, les baux emphytéotiques, l'octroi de sûretés et l'exercice d'autres droits réels;</b>
	<b>3° certaines opérations mobilières et financières qu'il détermine.</b>
	<b>§ 3.</b> Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, les données minimales que le rapport précité doit contenir en fonction de la forme et de l'objet de collaboration.

	Il peut également, sur la proposition de l'Office de contrôle et après avis du Comité technique visé à l'article 54, prévoir des informations spécifiques à mentionner lorsque la collaboration a lieu avec une entité liée ainsi qu'en fonction de la forme et de l'objet de la collaboration qu'il définit.
	§ 4. L'Office de contrôle détermine la forme sous laquelle les données minimales visées au § 3, doivent lui être communiquées, ainsi que les exigences auxquelles celles-ci doivent répondre.
	§ 5. Le rapport visé au § 1 <sup>er</sup> et le procès-verbal de l'assemblée générale concernée sont transmis à l'Office de contrôle dans le délai que ce dernier détermine.
	§ 6. Le réviseur d'entreprise fait spécialement rapport à l'assemblée générale ainsi qu'à l'Office de contrôle sur la conformité, l'exactitude et l'exhaustivité du rapport du conseil d'administration de la mutualité ou de l'union nationale à son assemblée générale dans le cadre du présent article.
	L'Office de contrôle définit les modalités de ce rapportage.
	Une copie du rapport du réviseur désigné par la mutualité est communiquée à l'union nationale à laquelle cette mutualité est affiliée et ce, dans le mois du rapportage à l'assemblée générale.
<b>Art. 43quater. § 1<sup>er</sup>.</b> Pour l'application de la présente loi, on entend par :	<b>Article 43quater. § 1<sup>er</sup>.</b> Pour l'application de la présente loi, on entend par :
1° publicité : toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou la mutualité elle-même, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) organisé par une mutualité, une union nationale ou une personne juridique	1° «publicité» : toute forme de communication dans le but direct ou indirect de promouvoir, soit l'affiliation à une mutualité ou une union nationale, soit la mutualité ou l'union nationale elle-même, soit l'inscription à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, soit un service, au sens des articles 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010

avec laquelle la mutualité ou l'union nationale a conclu un accord de collaboration;	<b>organisé par une mutualité ou une union nationale;</b>
2° publicité comparative : toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1°;	<b>2° «publicité comparative» : toute publicité qui de manière directe ou indirecte, explicite ou implicite, identifie, par comparaison, une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou un service visé au 1° ou la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité ;</b>
3° publicité trompeuse : toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement des membres ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s).	<b>3° «publicité trompeuse» : toute publicité qui, d'une manière quelconque, y compris sa présentation, induit en erreur ou est susceptible d'induire en erreur et qui, en raison de ce caractère trompeur, est susceptible d'affecter le comportement de personnes ou qui, pour ces raisons, porte préjudice ou est susceptible de porter préjudice à une ou plusieurs autre(s) mutualité(s) ou union(s) nationale(s) ou à la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.</b>
<b>§ 2.</b> Toute publicité comparative ou trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale est interdite.	<b>§ 2.</b> Toute publicité trompeuse dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité est interdite.
<b>§ 3.</b> Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité :	<b>Une publicité comparative dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale ou dans le chef de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité n'est interdite que si elle ne remplit pas les conditions pour qu'une publicité comparative telle que visée au Code de droit économique soit autorisée par ce Code.</b>
1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle;	<b>§ 3.</b> Il est également interdit, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, d'effectuer de la publicité :
2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts.	<b>1° relative au contenu de dispositions statutaires qui n'ont pas encore été approuvées par l'Office de contrôle ;</b>
3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéas 1 <sup>er</sup> , b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (l), qui mentionne des	<b>2° sous une autre dénomination que celle reprise dans les statuts ;</b>

conditions limitatives au sujet de leur disponibilité.	
§ 4. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale a conclu un accord de collaboration, par une société mutualiste visée à l'article 43bis ou par tout autre tiers.	3° relative à l'octroi d'avantages dans le cadre de services visés aux articles 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi précitée du 26 avril 2010 qui mentionne une autre condition limitative au sujet de leur disponibilité que celle, prévue par l'article 67, alinéa 1 <sup>er</sup> , h), de la loi précitée du 26 avril 2010, aux termes de laquelle l'octroi des prestations dépend des moyens disponibles au moment concerné.
	§ 4. Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée :
	1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi ;
	2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée;
	3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale;
	4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section ;
	5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , b), qui est affiliée à la mutualité.
	§ 5. Pour l'application de la présente loi, est également considérée comme une publicité dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une publicité, visée aux §§ 2 et 3, effectuée par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités ou de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité.
<b>Art. 43quinquies.</b> Il est interdit aux mutualités et aux unions nationales de mutualités	<b>Art. 43quinquies.</b> Il est interdit aux mutualités et aux unions nationales de mutualités

d'accorder des avantages de nature à inciter à des mutations individuelles, telles que visées aux articles 255 à 274 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que d'accorder des avantages de nature à inciter des personnes, inscrites en qualité de personnes à charge dans une mutualité, à devenir membres de la même mutualité.	d'accorder des avantages de nature à inciter à des mutations individuelles, telles que visées aux articles 255 à 274 de l'arrêté royal du 3 juillet 1996 portant exécution de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, ainsi que d'accorder des avantages de nature à inciter des personnes, inscrites en qualité de personnes à charge dans une mutualité, à devenir membres de la même mutualité.
Pour l'application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1 <sup>er</sup> , les avantages de même nature qui sont accordés par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale a conclu un accord de collaboration, par une société mutualiste visée à l'article 43bis ou par tout autre tiers.	<b>Pour l'application de la présente loi, sauf preuve du contraire, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les avantages de même nature qui sont accordés :</b>
	<b>1° par une personne juridique avec laquelle la mutualité ou l'union nationale collabore comme prévu à l'article 43 de cette loi ;</b>
	<b>2° par une société mutualiste visée à l'article 43bis à laquelle la mutualité est affiliée ;</b>
	<b>3° par une société mutualiste visée à l'article 43bis qui est affiliée à l'union nationale ;</b>
	<b>4° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 6, dont la mutualité constitue une section ;</b>
	<b>5° par une société mutualiste visée à l'article 70, § 1<sup>er</sup>, b), qui est affiliée à la mutualité.</b>
	<b>Pour l'application de la présente loi, sont également considérés comme des avantages visés à l'alinéa 1<sup>er</sup>, les avantages de même nature qui sont accordés par tout autre tiers avec la collaboration de la mutualité ou de l'union nationale de mutualités.</b>
Le conseil de l'Office de contrôle fixe les conditions dans lesquelles l'octroi des avantages des services visés aux articles 3, alinéas 1 <sup>er</sup> , b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance	Le conseil de l'Office de contrôle fixe les conditions dans lesquelles l'octroi des avantages des services visés aux articles 3, alinéas 1 <sup>er</sup> , b) et c), et 7, §§ 2 et 4, de la présente loi et 67, alinéa 5, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance

maladie complémentaire (I), qu'il détermine est considéré comme l'octroi d'avantages visés à l'alinéa 1 <sup>er</sup> .	maladie complémentaire (I), qu'il détermine est considéré comme l'octroi d'avantages visés à l'alinéa 1 <sup>er</sup> .
<b>Art. 44bis. § 1<sup>er</sup>.</b> Les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, § 7, peuvent fusionner entre elles pour autant que les mutualités qui y sont affiliées appartiennent à la même union nationale.	<b>Art. 44bis. § 1<sup>er</sup>.</b> Les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, § 7, peuvent fusionner entre elles pour autant que les mutualités qui y sont affiliées appartiennent à la même union nationale.
Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , b), et celles visées à l'article 70, § 2, alinéa 1 <sup>er</sup> , qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner entre elles pour autant qu'elles soient affiliées ou liées à la même mutualité.	Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , b), et celles visées à l'article 70, § 2, alinéa 1 <sup>er</sup> , qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner entre elles pour autant qu'elles soient affiliées ou liées à la même mutualité.
Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3 <sup>o</sup> , qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner :	Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3 <sup>o</sup> , qui, en application de l'article 70, § 6, décident d'offrir des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances et le cas échéant, une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, peuvent fusionner :



1° avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale dont toutes les mutualités constituent des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3°, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;	1° avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale dont toutes les mutualités constituent des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3°, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;
2° avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale qui a fusionné avec l'union nationale dont toutes les mutualités constituent, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition, des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3°.	2° avec les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, § 7, auxquelles sont affiliées des mutualités de l'union nationale qui a fusionné avec l'union nationale dont toutes les mutualités constituent, au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition, des sections de la société mutualiste visée à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3°.
La fusion fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale des sociétés mutualistes concernées qui est spécialement convoquées à cet effet.	La fusion fait l'objet d'une délibération de l'assemblée générale des sociétés mutualistes concernées qui est spécialement convoquées à cet effet.
Les dispositions des articles 10 et 12, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 2, sont d'application dans ce cas.	Les dispositions des articles 10 et 12, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 2, sont d'application dans ce cas.
La convocation doit être envoyée aux membres de l'assemblée générale au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion. Cette convocation mentionne :	La convocation doit être envoyée aux membres de l'assemblée générale au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion. Cette convocation mentionne :
1° les motifs de la fusion;	1° les motifs de la fusion;
2° les droits et obligations des sociétés mutualistes concernées, de leurs membres et des personnes à leur charge;	2° les droits et obligations des sociétés mutualistes concernées, de leurs membres et des personnes à leur charge;
3° l'affectation des fonds sociaux;	3° l'affectation des fonds sociaux;
4° les modifications de statuts ou les nouveaux statuts, selon qu'il s'agisse de la société mutualiste absorbante ou de la société mutualiste absorbée;	4° les modifications de statuts ou les nouveaux statuts, selon qu'il s'agisse de la société mutualiste absorbante ou de la société mutualiste absorbée;
5° les formes et les conditions de la fusion.	5° les formes et les conditions de la fusion.
La convocation doit également être déposée au greffe du tribunal de première instance au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion.	La convocation doit également être déposée au greffe du tribunal de première instance au moins six semaines avant la date de l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion.
<b>§ 2.</b> Dans chaque société mutualiste concernée, le réviseur désigné établit un rapport écrit sur les conséquences financières	<b>§ 2.</b> Dans chaque société mutualiste concernée, le réviseur désigné établit un rapport écrit sur les conséquences financières

de la fusion pour les membres de ladite société mutualiste.	de la fusion pour les membres de ladite société mutualiste.
Ce rapport est transmis aux membres de l'assemblée générale dans le délai visé au § 1 <sup>er</sup> , alinéa 6, et doit au moins :	Ce rapport est transmis aux membres de l'assemblée générale dans le délai visé au § 1 <sup>er</sup> , alinéa 6, et doit au moins :
1° indiquer si les informations financières et comptables contenues dans la convocation visée au § 1 <sup>er</sup> , sont fidèles et suffisantes pour éclairer l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion;	1° indiquer si les informations financières et comptables contenues dans la convocation visée au § 1 <sup>er</sup> , sont fidèles et suffisantes pour éclairer l'assemblée générale appelée à se prononcer sur la fusion;
2° décrire les conséquences de la fusion sur les droits et obligations des membres et des personnes à leur charge.	2° décrire les conséquences de la fusion sur les droits et obligations des membres et des personnes à leur charge.
<b>§ 3.</b> Dans chaque société mutualiste concernée, le procès-verbal de l'assemblée générale qui décide de la fusion est, à peine de nullité, établi par acte authentique.	<b>§ 3.</b> Dans chaque société mutualiste concernée, le procès-verbal de l'assemblée générale qui décide de la fusion est, à peine de nullité, établi par acte authentique.
L'acte reproduit les conclusions du rapport visé au § 2.	L'acte reproduit les conclusions du rapport visé au § 2.
Le notaire doit vérifier et attester l'existence et la légalité, tant interne qu'externe, des actes et formalités incombant à la société mutualiste auprès de laquelle il instrumente.	Le notaire doit vérifier et attester l'existence et la légalité, tant interne qu'externe, des actes et formalités incombant à la société mutualiste auprès de laquelle il instrumente.
<b>§ 4.</b> Les règles de la section 2 du présent chapitre ne sont pas applicables aux sociétés mutualistes visées au § 1 <sup>er</sup> qui sont dissoutes par fusion.	<b>§ 4.</b> Les règles de la section 2 du présent chapitre ne sont pas applicables aux sociétés mutualistes visées au § 1 <sup>er</sup> qui sont dissoutes par fusion.
	<b>§ 4bis. La fusion de sociétés mutualistes doit en outre être approuvée par l'assemblée générale de l'union nationale dont les mutualités, affiliées à cette société mutualiste ou qui en constituent une section, font partie.</b>
<b>§ 5.</b> La société mutualiste absorbante ne doit pas adresser à l'Office contrôle une nouvelle demande d'agrément.	<b>§ 5.</b> La société mutualiste absorbante ne doit pas adresser à l'Office contrôle une nouvelle demande d'agrément.
<b>§ 6.</b> La fusion de sociétés mutualistes visées au § 1 <sup>er</sup> entre en vigueur le 1 <sup>er</sup> janvier de l'année civile qui suit l'approbation de la fusion par l'Office de contrôle.	<b>§ 6.</b> La fusion de sociétés mutualistes visées au § 1 <sup>er</sup> entre en vigueur le 1 <sup>er</sup> janvier de l'année civile qui suit l'approbation de la fusion par l'Office de contrôle.
À l'initiative de l'Office de contrôle, la décision d'approbation de la fusion est, dans les trente jours civils, déposée au greffe du tribunal de première instance dans le ressort territorial duquel la société mutualiste absorbante a son	À l'initiative de l'Office de contrôle, la décision d'approbation de la fusion est, dans les trente jours civils, déposée au greffe du tribunal de première instance dans le ressort territorial duquel la société mutualiste absorbante a son

siège social et publiée par extrait au <i>Moniteur belge</i> .	siège social et publiée par extrait au <i>Moniteur belge</i> .
§ 7. L'assemblée générale et le conseil d'administration de la société mutualiste absorbante sont composés, jusqu'aux prochaines élections organisées en application de l'article 70, § 9, des membres de, respectivement, l'assemblée générale et du conseil d'administration des entités qui ont fusionné.	§ 7. L'assemblée générale et le conseil d'administration de la société mutualiste absorbante sont composés, jusqu'aux prochaines élections organisées en application de l'article 70, § 9, des membres de, respectivement, l'assemblée générale et du conseil d'administration des entités qui ont fusionné.
Par dérogation à l'article 18, § 1 <sup>er</sup> , les statuts de la société mutualiste absorbante peuvent prévoir que, pendant une période de deux ans au maximum, mais toutefois au plus tard jusqu'aux prochaines élections mutualistes, un quorum de présences et une majorité, tels que visés par les articles 18, § 1 <sup>er</sup> , et 19, alinéa 2, sont exigés, tant au niveau de l'ensemble des membres de l'assemblée générale que des groupes formés par les membres des assemblées générales des entités qui ont fusionné.	Par dérogation à l'article 18, § 1 <sup>er</sup> , les statuts de la société mutualiste absorbante peuvent prévoir que, pendant une période de deux ans au maximum, mais toutefois au plus tard jusqu'aux prochaines élections mutualistes, un quorum de présences et une majorité, tels que visés par les articles 18, § 1 <sup>er</sup> , et 19, alinéa 2, sont exigés, tant au niveau de l'ensemble des membres de l'assemblée générale que des groupes formés par les membres des assemblées générales des entités qui ont fusionné.
<b>Art. 46. § 1<sup>er</sup>.</b> L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne un ou plusieurs liquidateurs, choisis parmi les réviseurs repris sur la liste dressée par l'Office de contrôle, visée à l'article 32, alinéa 1 <sup>er</sup> .	<b>Art. 46. § 1<sup>er</sup>.</b> L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne un ou plusieurs liquidateurs, choisis parmi les réviseurs repris sur la liste dressée par l'Office de contrôle, visée à l'article 32, alinéa 1 <sup>er</sup> .
	<b>La désignation du ou des liquidateurs pour exercer un mandat dans une mutualité doit, à peine de nullité, être effectuée sur la proposition de l'union nationale dont elle fait partie.</b>
	<b>La désignation du ou des liquidateurs est subordonnée à l'accord préalable de l'Office de contrôle. Sauf circonstances exceptionnelles, la mutualité ou l'union nationale doit solliciter, sous peine de nullité, cet accord au moins un mois avant la date prévue de proposition de désignation à l'assemblée générale. En cas de désignation d'une société de révision, la demande d'accord préalable de l'Office de contrôle porte simultanément sur le ou les réviseurs agréés qui effectueront au nom et pour le compte de la société de révision, les fonctions de liquidateurs concernées.</b>

	En vue de l'octroi de l'accord visé à l'alinéa 3, l'Office de contrôle prend en considération, notamment, tout motif tenant à la disponibilité du candidat vu ses autres fonctions révisorales, à l'importance et à l'organisation de son cabinet, à ses connaissances et expérience eu égard à la nature, à l'importance et à la complexité de l'activité de la mutualité ou de l'union nationale auprès de laquelle sa désignation est envisagée, ainsi qu'à l'indépendance du candidat par rapport à ces mêmes entités.
	La désignation du ou des liquidateurs ne peut, sous peine de nullité, être effectuée qu'après avoir communiqué à l'Office de contrôle la rémunération attachée à cette fonction.
	Les modifications à cette rémunération sont également communiquées à l'Office de contrôle, sous peine de nullité.
	L'Office de contrôle détermine comment doit être composé, sous peine d'irrecevabilité, le dossier pour la demande d'accord préalable par l'Office de contrôle de la désignation, en tant que liquidateur, d'un réviseur ou d'une société de révision. Par ailleurs, il détermine ce qu'il y a lieu d'entendre par « circonstances exceptionnelles » à l'alinéa 3.
L'identité du ou des réviseurs désignés est communiquée à l'Office de contrôle.	L'identité du ou des réviseurs désignés est communiquée à l'Office de contrôle.
Lorsque plusieurs liquidateurs sont désignés, ils forment un collège.	Lorsque plusieurs liquidateurs sont désignés, ils forment un collège.
La décision de l'assemblée générale ou de l'Office de contrôle est transmise par les liquidateurs dans un délai de trente jours civils au Moniteur belge, pour publication par extrait, avec mention de l'identité des liquidateurs.	La décision de l'assemblée générale ou de l'Office de contrôle est transmise par les liquidateurs dans un délai de trente jours civils au Moniteur belge, pour publication par extrait, avec mention de l'identité des liquidateurs.
Le Roi détermine les compétences et les obligations des liquidateurs, ainsi que les règles qui doivent être appliquées en la matière.	Le Roi détermine les compétences et les obligations des liquidateurs, ainsi que les règles qui doivent être appliquées en la matière.
<b>§ 2.</b> Les frais de la liquidation sont à la charge de la mutualité ou de l'union nationale dissoute.	<b>§ 2.</b> Les frais de la liquidation sont à la charge de la mutualité ou de l'union nationale dissoute.
<b>§ 3.</b> L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne deux commissaires,	<b>§ 3.</b> L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale désigne deux commissaires,

membres de l'assemblée générale ayant voix délibérative.	membres de l'assemblée générale ayant voix délibérative.
Ces commissaires sont chargés de contrôler les documents établis par les liquidateurs en exécution du § 1 <sup>er</sup> , alinéa 5. Ils rédigent un rapport à ce propos.	Ces commissaires sont chargés de contrôler les documents établis par les liquidateurs en exécution du § 1 <sup>er</sup> , alinéa 5. Ils rédigent un rapport à ce propos.
A défaut de désignation de commissaires, les membres de l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale concernée disposent d'un droit individuel de contrôle.	A défaut de désignation de commissaires, les membres de l'assemblée générale de la mutualité ou de l'union nationale concernée disposent d'un droit individuel de contrôle.
<b>§ 4.</b> L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale, décide de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels, dans le respect de ses buts statutaires.	<b>§ 4.</b> L'assemblée générale qui décide de la dissolution de la mutualité ou de l'union nationale, décide de la destination à donner aux éventuels actifs résiduels, dans le respect de ses buts statutaires.
	<b>§ 5. La dissolution de mutualités et la destination à donner aux éventuels actifs résiduels doivent en outre être approuvées par l'assemblée générale de l'union nationale à laquelle elles appartiennent.</b>
<b>Art. 50. § 1<sup>er</sup>.</b> Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle comprennent les frais résultant de l'accomplissement de ses tâches dans le domaine de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, de l'assurance complémentaire mutualiste, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, des couvertures, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, ainsi que les coûts résultant des tâches spéciales que l'Office de contrôle peut confier aux réviseurs.	<b>«Art. 50. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle comprennent:</b>
<b>§ 2.</b> Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle tombent à charge des mutualités, des unions nationales, des sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, §§ 6, et 7 et 8, et des intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 26 avril 2010 précitée, et ce, selon les modalités et jusqu'à un montant fixé annuellement par le Roi.	<b>1° les frais résultant de l'accomplissement de ses tâches dans le domaine:</b>
Les frais de fonctionnement qui excèdent le montant maximal ainsi fixé sont à la charge du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.	<b>a) de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités fédérale;</b>

	b) de l'assurance complémentaire mutualiste;
	c)° des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de la loi du 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance et des couvertures, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance, telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de la loi précitée;
	d)° de matières visées à l'article 43bis, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une autorité compétente;
	2° les coûts résultant des tâches spéciales que l'Office de contrôle peut confier aux réviseurs.
	§ 2. Les frais de fonctionnement de l'Office de contrôle tombent à charge des mutualités, des unions nationales, des sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, et à l'article 70, §§ 6, et 7, des organismes assureurs des autorités compétentes sur les activités desquels l'Office de contrôle exerce des missions de contrôle et des intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 26 avril 2010 précitée, et ce, selon les modalités et jusqu'à un montant maximal fixé annuellement par le Roi.
<b>Art. 52.</b> Sans préjudice des autres compétences que lui accorde la présente loi et par ou en exécution d'autres lois, l'Office de contrôle a pour missions :	<b>Art. 52.</b> Sans préjudice des autres compétences <b>qui lui sont accordées par la présente loi et par ou en exécution d'autres lois, décrets et ordonnances</b> , l'Office de contrôle a pour missions :
1° de veiller à ce que les services et activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi;	<b>1° de veiller à ce que les services et les activités instaurés par les mutualités et les unions nationales soient conformes aux dispositions des articles 2, 3 et 7 de la présente loi et de l'article 67 de la loi précitée du 26 avril 2010 et soient organisés conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables;</b>
2° de contrôler la validité de la composition et du fonctionnement des assemblées générales	2° de contrôler la validité de la composition et du fonctionnement des assemblées générales et des conseils d'administration des mutualités et des unions nationales;

et des conseils d'administration des mutualités et des unions nationales;	
3° de contrôler le respect par les mutualités et les unions nationales des dispositions administratives, comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu de la présente loi et des dispositions comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et à cette fin, de récolter des informations auprès d'autres services publics;	<b>3° de contrôler le respect par les mutualités et les unions nationales des dispositions administratives, comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la présente loi et des dispositions comptables et financières qu'elles sont tenues d'appliquer en vertu et en exécution de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée, et à cette fin, de récolter des informations auprès d'autres services publics;</b>
4° d'établir les directives techniques à l'égard des mutualités et des unions nationales en vue de l'organisation de ses missions de contrôle;	4° d'établir les directives techniques à l'égard des mutualités et des unions nationales en vue de l'organisation de ses missions de contrôle;
5° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des propositions portant sur la comptabilité et la gestion financière des mutualités et des unions nationales;	5° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des propositions portant sur la comptabilité et la gestion financière des mutualités et des unions nationales;
6° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des avis sur toute matière touchant au fonctionnement des mutualités et des unions nationales;	6° à la requête du Ministre ou de sa propre initiative, de formuler des avis sur toute matière touchant au fonctionnement des mutualités et des unions nationales;
7° de porter à la connaissance du Service du contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, toute infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution qui ne relève pas de sa mission de contrôle, mais a été constatée dans le cadre de sa mission légale;	<b>7° de porter à la connaissance de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, ci-après appelé « l'INAMI », tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994, précitée et de ses arrêtés d'exécution;</b>
	<b>7bis° de porter à la connaissance services compétents des régions et communautés, tout acte ou omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes;</b>
8° au moins une fois par an, de faire rapport au Conseil général de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, sur l'exécution de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;	<b>8° au moins une fois par an, de faire rapport au Comité général de gestion de l'INAMI, sur l'exécution de ses missions de contrôle, pour autant que celles-ci concernent l'assurance fédérale obligatoire soins de santé et indemnités;</b>
9° d'établir annuellement un rapport sur les activités et sur la situation des mutualités et des unions nationales en Belgique. Ce rapport est	9° d'établir annuellement un rapport sur les activités et sur la situation des mutualités et des unions nationales en Belgique. Ce rapport est

déposé par le Ministre auprès des Chambres législatives;	déposé par le Ministre auprès des Chambres législatives;
10° d'examiner et de donner la suite adéquate à toute plainte en rapport avec l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;	10° d'examiner et de donner la suite adéquate à toute plainte en rapport avec l'exécution de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution;
11° d'agréer les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5 et à l'article 70, §§ 6, 7 et 8, et de veiller à ce qu'elles agissent conformément aux dispositions des lois des 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance, 4 avril 2014 relative aux assurances et 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers qui leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution, ainsi qu'aux dispositions de la présente loi et à celles prises en exécution de celle-ci qui leur sont applicables;	11° d'agréer les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5 et à l'article 70, §§ 6, 7 et 8, et de veiller à ce qu'elles agissent conformément aux dispositions des lois des 13 mars 2016 relative au statut et au contrôle des entreprises d'assurance ou de réassurance, 4 avril 2014 relative aux assurances et 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers qui leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution, ainsi qu'aux dispositions de la présente loi et à celles prises en exécution de celle-ci qui leur sont applicables;
12° d'inscrire les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) dans un registre spécifique, de veiller à ce qu'ils agissent conformément aux dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances qui leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution et de veiller également à ce que les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1 <sup>er</sup> , 2°, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) agissent conformément à l'article 68, alinéa 2, de ladite loi.	12° d'inscrire les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1 <sup>er</sup> , de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) dans un registre spécifique, de veiller à ce qu'ils agissent conformément aux dispositions de la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances qui leur sont applicables et à leurs mesures d'exécution et de veiller également à ce que les intermédiaires d'assurances visés à l'article 68, alinéa 1 <sup>er</sup> , 2°, de la loi du 26 avril 2010 portant des dispositions diverses en matière de l'organisation de l'assurance maladie complémentaire (I) agissent conformément à l'article 68, alinéa 2, de ladite loi.
L'Office de contrôle conclut, avec la FSMA et la Banque Nationale de Belgique, dans leur domaine de compétence respectif, des accords de coopération portant sur la matière de l'assurance maladie complémentaire pratiquée par les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7, 8.	L'Office de contrôle conclut, avec la FSMA et la Banque Nationale de Belgique, dans leur domaine de compétence respectif, des accords de coopération portant sur la matière de l'assurance maladie complémentaire pratiquée par les sociétés mutualistes visées à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7, 8.
Les accords de coopération régissent entre autres l'échange d'informations et l'application uniforme de la législation concernée.	Les accords de coopération régissent entre autres l'échange d'informations et l'application uniforme de la législation concernée.
<b>Art. 54.</b> Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du Ministre ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur toutes les	<b>Art. 54.</b> Un Comité technique est institué auprès de l'Office de contrôle qui, soit à la demande du Ministre ou du Conseil, soit de sa propre initiative, donne un avis sur



questions se rapportant à l'exécution de la présente loi.	toutes les questions se rapportant à l'exécution de la présente loi. L'Office de contrôle demande l'avis préalable de la section compétente du comité technique sur les matières visées à l'article 52, alinéa 1 <sup>er</sup> , 4 <sup>o</sup> , 5 <sup>o</sup> et 6 <sup>o</sup> , de la présente loi. Il peut le demander dans les autres matières visées à l'article 52 précité.
L'Office de contrôle demande l'avis préalable du Comité technique sur les matières visées à l'article 52, 4 <sup>o</sup> , 5 <sup>o</sup> et 6 <sup>o</sup> , de la présente loi.	<b>Le Comité technique se compose de deux sections : une section 'Mutualités' et une section 'Assurances mutualistes'.</b>
L'avis visé aux alinéas précédents est communiqué dans les quatre mois de la demande écrite émanant du Ministre ou du conseil de l'Office de contrôle. Sauf courrier spécifique, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance du comité technique vaut demande d'avis écrite émanant du conseil de l'Office de contrôle.	<b>La section 'Assurances mutualistes' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 11<sup>o</sup> et 12<sup>o</sup>, ainsi que de manière générale pour toutes les matières qui concernent les sociétés mutualistes d'assurances et leurs intermédiaires d'assurance.</b>
Par dérogation à l'alinéa précédent, le Ministre et le conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à un mois à partir de la date de la demande d'avis écrite.	<b>La section 'Mutualités' est compétente pour ce qui concerne les matières visées à l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>, ainsi que pour les autres matières visées par l'article 52 précité.</b>
L'avis est censé avoir été donné et être favorable s'il n'a pas été communiqué dans le délai prévu.	<b>Lorsque cela s'avère nécessaire, un avis peut être demandé à chaque section du Comité technique.</b>
	<b>L'avis de la section compétente du Comité technique est communiqué dans les quatre mois de la demande d'avis écrite émanant du Ministre ou du Conseil de l'Office de contrôle.</b>
	<b>Par dérogation à l'alinéa précédent :</b>
	<b>1° le Ministre ou le Conseil de l'Office de contrôle peuvent, en cas d'urgence dûment motivée, fixer un délai plus court qui ne peut toutefois être inférieur à huit jours ouvrables à partir de la date de demande d'avis écrite;</b>
	<b>2° un délai plus long, qui ne peut toutefois pas dépasser 6 mois, peut être octroyé par le Ministre ou le Conseil de l'Office, lorsque la matière à propos de laquelle l'avis est sollicité est complexe ou lorsque la section compétente du Comité technique souhaite</b>

	disposer de l'avis d'une autre instance qui doit être également émis à propos de la même matière.
	Sauf courrier spécifique, pour l'application du présent article, la première inscription de la question concernée à l'ordre du jour d'une séance de la section compétente du Comité technique vaut demande d'avis écrite émanant du Conseil de l'Office de contrôle.
<b>Art. 55.</b> Le Comité technique se compose de :	<b>Art. 55.</b> La section 'Mutualités' du Comité technique est composée de la manière suivante :
1° un président;	1° un président;
2° cinq membres présentés par les unions nationales;	2° cinq membres présentés par les unions nationales;
3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie - invalidité;	3° un représentant de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie - invalidité;
3bis° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;	4° un représentant de la Caisse des soins de santé de HR Rail;
4° l'administrateur général de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité;	5° l'administrateur général de l'INAMI;
5° deux personnes désignées par le Ministre parmi les fonctionnaires de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité ou du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement.	6° deux fonctionnaires de l'INAMI ou du SPF Sécurité sociale.
Le Ministre des Affaires sociales et le Ministre ayant les assurances dans ses attributions peuvent, en outre, désigner conjointement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme, pour les matières visées à l'article 52, alinéa 1 <sup>er</sup> , 11° et 12°.	<b>§ 2.</b> La section 'Assurances mutualistes' du Comité technique est composée d'un président, ainsi que de cinq membres, qui sont présentés par les unions nationales et qui disposent de l'expertise adéquate en matière de sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6 et 7.
	Le Roi nomme respectivement un observateur de la FSMA, sur proposition de cet organisme, ainsi qu'un observateur de la Banque Nationale de Belgique, sur proposition de cet organisme.
	Le Roi peut nommer un fonctionnaire de l'INAMI en tant qu'observateur, sur proposition de cet organisme.

	<b>§ 3. La présidence des sections visées aux deux paragraphes précédents est exercée par le Président du Conseil de l'Office de contrôle, et en son absence, par le fonctionnaire dirigeant de l'Office de contrôle.</b>
<b>Art. 56.</b> Le Roi nomme le président et les membres du Comité technique, ainsi que leurs suppléants, pour une durée renouvelable de six ans. Il détermine les règles de fonctionnement du Comité technique.	<b>Art. 56.</b> Le Roi nomme, pour une durée de six ans renouvelable :
	<b>1° les membres et les représentants de la section 'Mutualités' visés à l'article 55, § 1<sup>er</sup>, 2° à 4° et 6° ;</b>
	<b>2° les 5 membres de la section 'Assurances mutualistes' visés à l'article 55, § 2, alinéa 1<sup>er</sup> ;</b>
	<b>3° les suppléants des personnes visées sous 1° et 2° ;</b>
	<b>4° le suppléant du représentant de la section 'Mutualités' visé à l'article 55, § 1<sup>er</sup>, 5°.</b>
	<b>En cas de remplacement d'un membre effectif ou suppléant en cours de mandat, la durée du mandat de la personne qui remplace le membre prend fin à l'expiration de la période visée à l'alinéa précédent.</b>
	<b>Chaque section du Comité technique établit son règlement d'ordre intérieur et le soumet pour approbation au Ministre.</b>
<b>Art. 59.</b> Les membres du Conseil et du Comité technique de l'Office de contrôle, les membres du personnel de cet office, les réviseurs visés à l'article 32, ainsi que les personnes qui ont exercé auparavant les fonctions précitées, sont soumis à un devoir de discrétion quant aux faits dont ils ont eu connaissance en raison de leur fonction.	<b>Art. 59.</b> Les membres du Conseil et du Comité technique de l'Office de contrôle, les membres du personnel de cet office, les réviseurs visés à l'article 32, ainsi que les personnes qui ont exercé auparavant les fonctions précitées, sont soumis à un devoir de discrétion quant aux faits dont ils ont eu connaissance en raison de leur fonction.
Il ne peut être dérogé à l'alinéa 1 <sup>er</sup> que lorsque l'Office de contrôle :	Il ne peut être dérogé à l'alinéa 1 <sup>er</sup> que lorsque l'Office de contrôle :
1° s'adresse à un service public pour récolter des informations en application de l'article 52, 3°;	1° s'adresse à un service public pour récolter des informations en application de l'article 52, alinéa 1 <sup>er</sup> , 3°;

2° communique au Service de contrôle administratif de l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, en application de l'article 52, 7°, une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée ou à ses arrêtés d'exécution;	<b>2° communique à l'INAMI, en application de l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions de la loi coordonnée du 14 juillet 1994 précitée ou à ses arrêtés d'exécution;</b>
	<b>2bis° communique aux services compétents des régions et communautés, en application de l'article 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 7°bis, un acte ou une omission constaté par lui et qui est susceptible selon lui de constituer une infraction aux dispositions relatives aux matières visées à l'article 5 de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980 qui relèvent de la compétence de ces organismes ;</b>
	<b>2ter° communique à l'INAMI des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales en ce qui concerne l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités ;</b>
	<b>2quater° communique, aux services compétents des régions et communautés, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des sociétés mutualistes régionales visées à l'article 43bis, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, et des autres organismes assureurs des entités fédérées en ce qui concerne les matières visées dans cette disposition qui relèvent de la compétence de l'entité fédérée concernée;</b>
3° communique, au service public compétent, une infraction à d'autres dispositions légales et réglementaires en matière de sécurité sociale, constatée dans le cadre de ses missions légales;	3° communique, au service public compétent, une infraction à d'autres dispositions légales et réglementaires en matière de sécurité sociale, constatée dans le cadre de ses missions légales;
4° communique au Service public fédéral Finances une infraction aux dispositions légales et réglementaires en matière fiscale qu'il a constatée dans le cadre de ses missions légales;	4° communique au Service public fédéral Finances une infraction aux dispositions légales et réglementaires en matière fiscale qu'il a constatée dans le cadre de ses missions légales;
5° est convoqué pour témoigner dans le cadre d'affaires pénales;	5° est convoqué pour témoigner dans le cadre d'affaires pénales;
6° communique des données confidentielles dans le cadre d'une procédure administrative	6° communique des données confidentielles dans le cadre d'une procédure administrative

ou judiciaire dans laquelle l'Office de contrôle est partie;	ou judiciaire dans laquelle l'Office de contrôle est partie;
7° dénonce des infractions pénales visées par les articles 63, 64 et 65 qu'il a constatées dans le cadre de ses missions légales;	7° dénonce des infractions pénales visées par les articles 63, 64 et 65 qu'il a constatées dans le cadre de ses missions légales;
8° dénonce des infractions pénales commises, soit par des préposés de l'Office de contrôle, soit par des tiers, dans les locaux de l'Office de contrôle ou à l'occasion du fonctionnement de l'Office de contrôle;	8° dénonce des infractions pénales commises, soit par des préposés de l'Office de contrôle, soit par des tiers, dans les locaux de l'Office de contrôle ou à l'occasion du fonctionnement de l'Office de contrôle;
9° communique des informations confidentielles à la FSMA et à la Banque Nationale de Belgique concernant les activités des sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6, 7 et 8.	9° communique des informations confidentielles à la FSMA et à la Banque Nationale de Belgique concernant les activités des sociétés mutualistes visées aux articles 43bis, § 5 et 70, §§ 6, 7 et 8.
	<b>Il ne peut être dérogé à l'alinéa 1<sup>er</sup> par les réviseurs concernés que lorsqu'ils communiquent :</b>
	<b>1° à l'Office de contrôle, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi ou par toute autre loi ou réglementation dont le respect est soumis au contrôle de l'Office de contrôle, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales ;</b>
	<b>2° à l'INAMI, dans le cadre de leurs missions visées par la présente loi, des résultats de contrôles opérés ou des informations sur le fonctionnement des mutualités et des unions nationales qui ont trait à l'assurance obligatoire fédérale soins de santé et indemnités.</b>
	<b>Aucune action civile, pénale ou disciplinaire ne peut être intentée ni aucune sanction professionnelle prononcée contre les réviseurs concernés qui ont procédé de bonne foi à une information visée sous l'alinéa 3.</b>
	<b>L'Office de contrôle et les réviseurs ne peuvent communiquer des informations en vertu des alinéas 2 et 3, qu'à condition qu'elles soient destinées à l'accomplissement des missions des destinataires de l'information.</b>

	<b>Lorsqu'il est dérogé au devoir de discrétion en application de l'alinéa 2 ou de l'alinéa 3, le destinataire de l'information ne peut l'utiliser à d'autres fins que l'exécution des missions pour lesquelles elles ont été prodiguées et il est tenu, sans préjudice des dispositions plus sévères des lois particulières qui le régissent, au même devoir de discrétion en ce qui concerne cette information.</b>
L'article 29 du Code d'instruction criminelle n'est pas applicable aux personnes visées par l'alinéa 1 <sup>er</sup> .	L'article 29 du Code d'instruction criminelle n'est pas applicable aux personnes visées par l'alinéa 1 <sup>er</sup> .
<b>Art. 60bis.</b> Une amende administrative de 50 euros à 250 euros peut être prononcée :	<b>Art. 60bis.</b> Une amende administrative de 50 euros à 250 euros peut être prononcée :
1° par avantage octroyé en infraction aux dispositions de l'article 43quinquies ;	1° par avantage octroyé en infraction aux dispositions de l'article 43quinquies ;
2° pour chaque paiement effectué en infraction aux dispositions de l'article 71quinquies.	2° pour chaque paiement effectué en infraction aux dispositions de l'article 71quinquies.
Une amende administrative de 100 euros à 500 euros peut être prononcée en cas de non-respect des délais visés par ou en vertu des articles 3bis, alinéa 3, 11, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , 30, alinéa 2, 35, alinéa 3, 36, alinéa 1 <sup>er</sup> , et 43, §§ 3 et 4, alinéa 3.	Une amende administrative de 100 euros à 500 euros peut être prononcée en cas de non-respect des délais visés par ou en vertu des articles 3bis, alinéa 3, 11, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , 30, alinéa 2, 35, alinéa 3, 36, alinéa 1 <sup>er</sup> , et 43, §§ 3 et 4, alinéa 3.
Une amende administrative de 500 euros à 2.500 euros peut être prononcée :	Une amende administrative de 500 euros à 2.500 euros peut être prononcée :
1° pour toute publicité comparative effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 2;	1°(...)
2° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 3.	2° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43quater, § 3.
Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée pour chaque infraction commise aux dispositions de l'article 43ter.	Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée pour chaque infraction commise aux dispositions de l'article 43ter.
Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée :	Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée :

1° en cas de non-respect des décisions du Conseil de l'Office de contrôle qui, en application de l'article 11, §§ 2 et 3, refusent l'approbation des dispositions statutaires ou de leurs modifications et ce, pour autant que l'infraction ne soit pas visée à l'alinéa 6, 2°;	1° en cas de non-respect des décisions du Conseil de l'Office de contrôle qui, en application de l'article 11, §§ 2 et 3, refusent l'approbation des dispositions statutaires ou de leurs modifications et ce, pour autant que l'infraction ne soit pas visée à l'alinéa 6, 2°;
2° en cas d'octroi d'interventions financières ou d'indemnités dans le cadre de services ou d'avantages non approuvés, en application de l'article 11, par le conseil de l'Office de contrôle;	2° en cas d'octroi d'interventions financières ou d'indemnités dans le cadre de services ou d'avantages non approuvés, en application de l'article 11, par le conseil de l'Office de contrôle;
3° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , 9°;	3° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , 9°;
4° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;	4° en cas d'octroi à un administrateur d'une mutualité ou d'une union nationale d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;
5° en cas d'affectation de fonds en méconnaissance de l'article 29, § 4;	5° en cas d'affectation de fonds en méconnaissance de l'article 29, § 4;
6° en cas de collaboration, interdite par l'article 43, § 2, alinéa 2, avec une personne juridique de droit public ou de droit privé;	<b>6° pour chaque infraction à l'article 43.</b>
	<b>Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une mutualité ou d'une union nationale, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette mutualité ou à cette union nationale au sens de cet article 43.</b>
7° si le conseil d'administration d'une mutualité ou d'une union nationale ne fait pas, en application de l'article 43, § 4, alinéa 1 <sup>er</sup> , au moins une fois par an rapport à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus, ainsi que sur les moyens apportés à cet effet;	7° (...)
8° si le contenu du rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus et sur la manière dont ont été utilisés les moyens qui ont été apportés à cet effet par la mutualité ou l'union nationale ne satisfait pas aux dispositions de l'article 43, § 4, alinéa 2;	8° (...)
9° (...)	9° (...)

Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros peut être prononcée :	Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros peut être prononcée :
1° pour toute publicité trompeuse effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43 <sup>quater</sup> , § 2;	<b>1° pour toute publicité effectuée en infraction aux dispositions de l'article 43<sup>quater</sup>, § 2;</b>
2° (...)	2° (...)
3° par mois au cours duquel une mutualité ou une union nationale a, en infraction aux dispositions respectivement de l'article 3, alinéa 3, et de l'article 7, § 2, alinéa 2, organisé une assurance maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	3° par mois au cours duquel une mutualité ou une union nationale a, en infraction aux dispositions respectivement de l'article 3, alinéa 3, et de l'article 7, § 2, alinéa 2, organisé une assurance maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
<b>Art. 62<sup>ter</sup>. § 1<sup>er</sup>.</b> Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43 <sup>bis</sup> , § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8 :	<b>Art. 62<sup>ter</sup>. § 1<sup>er</sup>.</b> Une amende administrative de 1.500 euros à 7.500 euros peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43 <sup>bis</sup> , § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8 :
1° en cas d'octroi à un administrateur d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1 <sup>er</sup> <i>septies</i> , alinéa 2, 14°;	1° en cas d'octroi à un administrateur d'une indemnité dont la nature n'est pas mentionnée dans les statuts en méconnaissance de l'article 9, § 1 <sup>er</sup> <i>septies</i> , alinéa 2, 14°;
2° en cas d'octroi à un administrateur d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;	2° en cas d'octroi à un administrateur d'une rémunération en méconnaissance de l'article 22;
3° en cas de collaboration, interdite par l'article 43, § 2, alinéa 2, avec une personne juridique de droit public ou de droit privé;	<b>3° pour chaque infraction à l'article 43.</b>



	<p><b>Pour l'application de la présente loi, est également, sauf preuve du contraire, considérée comme une infraction à l'article 43, dans le chef d'une telle société mutualiste, une infraction à l'article 43 commise par une entité liée à cette société mutualiste au sens de cet article 43.</b></p>
<p>4° si le conseil d'administration ne fait pas, en application de l'article 43, § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, au moins une fois par an, rapport à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus, ainsi que sur les moyens apportés à cet effet;</p>	<p>(...)</p>
<p>5° si le contenu du rapport du conseil d'administration à l'assemblée générale sur l'exécution des accords de collaboration conclus et sur la manière dont ont été utilisés les moyens qui ont été apportés à cet effet par la mutualité ou par la société mutualiste ne satisfait pas aux dispositions de l'article 43, § 4, alinéa 2.</p>	<p>(...)</p>
<p><b>§ 2.</b> Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros par mois peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, pour chaque mois durant lequel elle offre des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, à d'autres personnes que celles auxquelles elle peut s'adresser en application de la présente loi.</p>	<p><b>§ 2.</b> Une amende administrative de 2.500 euros à 12.500 euros par mois peut être prononcée par le Conseil de l'Office de contrôle à l'encontre d'une société mutualiste visée à l'article 43bis, § 5, ou à l'article 70, §§ 6, 7 ou 8, pour chaque mois durant lequel elle offre des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances ou une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité, à d'autres personnes que celles auxquelles elle peut s'adresser en application de la présente loi.</p>
<p><b>Art. 70. § 1<sup>er</sup>.</b> Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :</p>	<p><b>Art. 70. § 1<sup>er</sup>.</b> Maintiennent la qualité de "société mutualiste" :</p>
<p>a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) et qui limite l'affiliation :</p>	<p>a) la société mutualiste qui, au 31 décembre 1990, était reconnue comme telle au sens de l'article 1<sup>er</sup> de la loi du 23 juin 1894 précitée, qui n'était pas affiliée à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi, qui organise au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1<sup>er</sup>, b) et qui limite l'affiliation :</p>

1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;	1° soit aux membres du personnel d'une entreprise déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;
2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;	2° soit aux personnes exerçant une profession déterminée, à leur conjoint et leurs personnes à charge, ainsi qu'aux conjoint et personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date d'entrée en vigueur de la présente disposition;
3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;	3° soit aux membres des mutualités affiliées auprès de la société le 10 septembre 2000 et à leurs personnes à charge, aux membres du personnel, affiliés le 10 septembre 2000, d'entreprises auxquelles cette société s'adresse à la date précitée et à leur conjoint et leurs personnes à charge, au conjoint et aux personnes à charge des autres personnes qui sont affiliées à la date précitée auprès de cette société, ainsi qu'aux membres de toutes les autres mutualités qui s'affilient à l'union nationale dont toutes les mutualités constituaient des sections de la société au moment de l'entrée en vigueur de la présente disposition;
b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1 <sup>er</sup> de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b), qui compte au minimum 5.000 membres;	b) les sociétés mutualistes qui, au 31 décembre 1990, étaient reconnues comme telles au sens de l'article 1 <sup>er</sup> de la loi du 23 juin 1894 précitée, étaient affiliées à une fédération reconnue au sens de l'article 3 de cette même loi et qui organisent au moins un service tel que défini à l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b), qui compte au minimum 5.000 membres;
Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec laquelle il y a cohabitation légale.	Pour l'application de ce paragraphe, est assimilée au conjoint, la personne avec laquelle il y a cohabitation légale.
<b>§ 2.</b> Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b).	<b>§ 2.</b> Obtient la qualité de "société mutualiste", la mutualité qui est fusionnée avec une ou plusieurs mutualités et qui organise encore au moins un service visé à l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b).
Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1 <sup>er</sup> .	Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité constituée en vertu de l'article 43bis, § 1 <sup>er</sup> .
Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43bis, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des	Obtient également la qualité de "société mutualiste", l'entité créée en application de l'article 43bis, § 5, qui a obtenu l'agrément par l'Office de contrôle pour offrir des assurances maladie au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des

entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.	entreprises d'assurances, ainsi que pour couvrir, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.
<b>§ 3.</b> La qualité de "société mutualiste" visée au § 1 <sup>er</sup> , b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.	<b>§ 3.</b> La qualité de "société mutualiste" visée au § 1 <sup>er</sup> , b), ne peut être maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale et de la mutualité à laquelle la société concernée est affiliée.
Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1 <sup>er</sup> , b) et le § 2, alinéa 1 <sup>er</sup> , au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c).	Le Roi peut subordonner le maintien de la qualité de société mutualiste, visée par le § 1 <sup>er</sup> , b) et le § 2, alinéa 1 <sup>er</sup> , au fait d'atteindre un montant minimal de prestations payées, qu'il fixe, dans le cadre des services visés par l'article 3, alinéa 1 <sup>er</sup> , b) et c).
La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1 <sup>er</sup> et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.	La qualité de "société mutualiste" visée au § 2, alinéas 1 <sup>er</sup> et 2, ne peut être obtenue et maintenue que moyennant l'accord de l'union nationale.
<b>§ 4.</b> Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43bis, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.	<b>§ 4.</b> Les dispositions de la présente loi et de ses arrêtés d'exécution sont d'application aux autres sociétés mutualistes que celles visées à l'article 43bis, § 5 et aux §§ 6, 7 et 8 du présent article.
Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.	Le Roi détermine, sur la proposition de l'Office de contrôle, quels sont les articles de la présente loi qui ne leur sont pas applicables.
Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.	Il peut, en outre, établir des dispositions spécifiques qui règlent les relations entre la société mutualiste et la mutualité à laquelle elle est affiliée.
<b>§ 5.</b> Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.	<b>§ 5.</b> Les sociétés mutualistes visées à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , b), sont dissoutes de plein droit le 31 décembre 2021.
En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.	En cas de dissolution d'une société mutualiste visée à l'article 70, § 1 <sup>er</sup> , b), son patrimoine, ses droits et obligations, ainsi que ses membres sont repris par la mutualité auprès de laquelle cette société mutualiste était affiliée.
<b>§ 6.</b> Par dérogation au § 1 <sup>er</sup> , les sociétés mutualistes visées aux §§ 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3 <sup>o</sup> , et b), et 2, alinéa 1 <sup>er</sup> , peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et	<b>§ 6.</b> Par dérogation au § 1 <sup>er</sup> , les sociétés mutualistes visées aux §§ 1 <sup>er</sup> , alinéa 1 <sup>er</sup> , a), 3 <sup>o</sup> , et b), et 2, alinéa 1 <sup>er</sup> , peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et

<p>70, §§ 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), 3<sup>o</sup>, et b), et 2, alinéa 1<sup>er</sup>, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.</p>	<p>70, §§ 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), 3<sup>o</sup>, et b), et 2, alinéa 1<sup>er</sup>, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.</p>
<p><b>§ 7.</b> Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.</p>	<p><b>§ 7.</b> Les sociétés mutualistes visées au § 2, alinéa 2, peuvent, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 2, alinéa 2, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.</p>
<p><b>§ 8.</b> Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, les sociétés mutualistes visées au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.</p>	<p><b>§ 8.</b> Par dérogation au § 1<sup>er</sup>, les sociétés mutualistes visées au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, peuvent, jusqu'au 31 décembre 2014, tout en maintenant cette qualité, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités, offrir, exclusivement aux personnes auxquelles elles peuvent s'adresser en application des articles 2, § 3, alinéa 2, et 70, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, a), 1<sup>o</sup> et 2<sup>o</sup>, des assurances maladies au sens de la branche 2 de l'annexe 1 de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, ainsi qu'une couverture, à titre complémentaire, des risques qui appartiennent à l'assistance telle que visée dans la branche 18 de l'annexe 1 de l'arrêté royal précité.</p>
<p><b>§ 9.</b> Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43<i>bis</i>, § 5 et 70, §§ 6 et 7 et 8, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1<sup>er</sup>, 2, §§ 1<sup>er</sup> et 3, 3<i>bis</i> étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3<i>ter</i>, 10, 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 13, 14, § 1<sup>er</sup>, s'il s'agit d'une</p>	<p><b>§ 9.</b> Outre les dispositions de la présente loi qui visent explicitement les sociétés mutualistes visées aux articles 43<i>bis</i>, § 5 et 70, §§ 6 et 7, sont également applicables à celles-ci les dispositions suivantes de la présente loi qui visent les mutualités et les unions nationales : les articles 1<sup>er</sup>, 2, §§ 1<sup>er</sup> et 3, 3<i>bis</i> étant toutefois entendu en ce qui concerne l'alinéa 3, qu'en cas de décès, les cotisations pour la personne décédée présentent un caractère indu à partir du lendemain du décès, 3<i>ter</i>, 10, 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, 13, 14, § 1<sup>er</sup>, s'il s'agit d'une</p>

<p>société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2<i>bis</i> s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43<i>bis</i>, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 9°, 15, § 3, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, 16, 17, 18, § 1<sup>er</sup> sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2, 19, 20, §§ 1<sup>er</sup> et 2, 21, 22 sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi, 23, 24, 38<i>bis</i>, 39, § 1<sup>er</sup>, 43, 45, § 1<sup>er</sup> en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46<i>bis</i>, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 4°, 6° et 10°, sans préjudice toutefois des plaintes dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15<i>bis</i> de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.</p>	<p>société mutualiste visée aux §§ 6 ou 8, 14, § 2<i>bis</i> s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43<i>bis</i>, § 5, ou 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1<sup>er</sup>, 1°, 2°, 3°, 3°<i>bis</i>, 4°, 5°, 6° et 9°, 15, § 3, alinéas 1<sup>er</sup> et 2, 16, 17, 17<i>bis</i>, §§ 1<sup>er</sup>, 1° et 2, s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43<i>bis</i>, § 5, ou 70, § 7, 18, § 1<sup>er</sup> sauf si la présente loi, une autre disposition légale d'application aux sociétés mutualistes concernées ou les statuts de celles-ci prévoient une majorité ou un quorum plus strict, 18, § 2, 19, 20, §§ 1<sup>er</sup> et 2, 21, 22 sauf en ce qui concerne les administrateurs indépendants qui sont élus en exécution de l'article 19, alinéas 3 et 4, de la présente loi, 23, 24, 24<i>bis</i> s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43<i>bis</i>, § 5, ou 70, § 7, 25 s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43<i>bis</i>, § 5, ou 70, § 7, en remplaçant à chaque fois les mots «à laquelle la mutualité est affiliée» par les mots «à laquelle la société mutualiste est affiliée», 31, alinéas 4 et 5 s'il s'agit d'une société mutualiste visée aux articles 43<i>bis</i>, § 5, ou 70, § 7, 38<i>bis</i>, 39, § 1<sup>er</sup>, 43, 45, § 1<sup>er</sup> en remplaçant les mots "articles 10, 11 et 12, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3" par les mots "article 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46<i>bis</i>, 49 à 51 inclus, 52, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, 4°, 6° et 10°, sans préjudice toutefois des plaintes dont le traitement ressortit à la compétence du Service Ombudsman assurances visé à l'article 15<i>bis</i> de l'arrêté royal du 22 février 1991 portant règlement général relatif au contrôle des entreprises d'assurances, 59, 76 et 77.</p>
<p><b>§ 10.</b> Les sociétés mutualistes visées à l'article 43<i>bis</i>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, peuvent, moyennant l'approbation de l'union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l'article 43<i>bis</i>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités que l'octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l'article 43<i>bis</i>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une entité fédérée.</p>	<p><b>§ 10.</b> Les sociétés mutualistes visées à l'article 43<i>bis</i>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, peuvent, moyennant l'approbation de l'union nationale auprès de laquelle elles sont affiliées, se transformer en société mutualiste visée à l'article 43<i>bis</i>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, à condition qu'elles obtiennent au préalable l'agrément à cet effet par l'Office de contrôle et qu'elles n'exercent pas d'autres activités que l'octroi, exclusivement aux membres, de prestations dans le cadre de matières visées à l'article 43<i>bis</i>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 2, qui relèvent de la compétence d'une entité fédérée.</p>
<p></p>	<p></p>

Wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen	
<b>Basistekst</b>	<b>Tekst aangepast door wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid</b>
<p><u>Artikel 1.</u>&lt;W 2003-05-03/46, art. 3, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; [<sup>3</sup> § 1.]<sup>3</sup> De Koning kan [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, [<sup>4</sup> het voorschrijven,]<sup>4</sup> het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.</p> <p>De Koning kan [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen, die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.</p> <p>De Koning kan [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, eveneens dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p> <p>(Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.) &lt;W 2008-12-22/33, art. 105, 013; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>[<sup>4</sup> De Koning kan strengere maatregelen van</p>	<p><u>Artikel 1.</u>&lt;W 2003-05-03/46, art. 3, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; [<sup>3</sup> § 1.]<sup>3</sup> De Koning kan [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> in het belang van de hygiëne, de openbare gezondheid, de invoer, de uitvoer, de doorvoer, de vervaardiging, de bewaring, dit wil zeggen de opslag onder de vereiste voorwaarden, de etikettering, het vervoer, het bezit, de makelarij, de verkoop en het te koop stellen, [<sup>4</sup> het voorschrijven,]<sup>4</sup> het afleveren of het aanschaffen, tegen betaling of kosteloos, van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, ontsmettingsmiddelen en antiseptica alsook de teelt van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, regelen en daarover toezicht houden.</p> <p>De Koning kan [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van andere psychotrope stoffen dan verdovende middelen en slaapmiddelen, die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen.</p> <p>De Koning kan [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, eveneens dezelfde bevoegdheden uitoefenen ten aanzien van stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p> <p>(Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.) &lt;W 2008-12-22/33, art. 105, 013; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>[<sup>4</sup> De Koning kan strengere maatregelen van</p>

<p>toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van artikel 23 van dit verdrag.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder anonieme gegevens over de samenstelling en over het gebruik van de in deze wet bepaalde stoffen, door de laboratoria en deskundigen, zelfs wanneer ze optreden in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek, worden meegedeeld aan de overheden die Hij aanwijst.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies te hebben ingewonnen [<sup>2</sup> van Sciensano]<sup>2</sup>, stoffen op grond van een generieke classificatie onderwerpen aan de in § 1 bedoelde regels en toezicht.</p> <p>De in het voorgaande lid bedoelde generieke classificatie wordt vastgesteld door de Koning, onder meer op basis van de internationale inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van het Europese Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 21, 014; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 83, 015; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 2, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 37, 019; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2018-02-25/02</a>, art. 63, 020; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p>Art. <i>1bis</i>.&lt;W 1974-07-22/01, art. 34&gt; (De Koning is [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>) is gemachtigd voor te schrijven dat op de verpakkingen van de in artikel 1 genoemde stoffen aanduidingen betreffende de wijze van hun vernietiging, neutralisering en wegwerking voorkomen. &lt;W 2003-05-03/46, art. 4, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p>	<p>toezicht voorzien dan die vereist bij het verdrag inzake psychotrope stoffen en van bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en bekrachtigd bij wet van 25 juni 1992 houdende instemming met het Verdrag inzake psychotrope stoffen en van de Bijlagen, opgemaakt te Wenen op 21 februari 1971 en dit in toepassing van artikel 23 van dit verdrag.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>3</sup> De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en de nadere regels bepalen waaronder anonieme gegevens over de samenstelling en over het gebruik van de in deze wet bepaalde stoffen, door de laboratoria en deskundigen, zelfs wanneer ze optreden in het kader van een opsporingsonderzoek of een gerechtelijk onderzoek, worden meegedeeld aan de overheden die Hij aanwijst.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies te hebben ingewonnen [<sup>2</sup> van Sciensano]<sup>2</sup>, stoffen op grond van een generieke classificatie onderwerpen aan de in § 1 bedoelde regels en toezicht.</p> <p>De in het voorgaande lid bedoelde generieke classificatie wordt vastgesteld door de Koning, onder meer op basis van de internationale inzichten, aanbevelingen en richtlijnen van het Europese Waarnemingscentrum voor drugs en drugsverslaving van de Europese Unie en van de Internationale Controleraad voor de verdovende middelen van de Verenigde Naties.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 21, 014; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 83, 015; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 2, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 37, 019; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2018-02-25/02</a>, art. 63, 020; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p>Art. <i>1bis</i>.&lt;W 1974-07-22/01, art. 34&gt; (De Koning is [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>) is gemachtigd voor te schrijven dat op de verpakkingen van de in artikel 1 genoemde stoffen aanduidingen betreffende de wijze van hun vernietiging, neutralisering en wegwerking voorkomen. &lt;W 2003-05-03/46, art. 4, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p>
---	---

<p>(Hij) is gemachtigd om de voorwaarden te bepalen waaronder die vernietiging, neutralisering en wegwerking dient te geschieden. &lt;W 2003-05-03/46, art. 4, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-03-19/03, art. 84, 015; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p><u>Art. 1ter.</u> &lt;Ingevoegd bij W 1994-07-14/57, art. 2; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; De overtredingen van de bepalingen die, in de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten, de etikettering betreffen, alsmede van de regelen vastgesteld op grond van artikel 1bis, worden gestraft met geldboete van zesentwintig tot vijfhonderd (EUR). &lt;W 2003-05-03/46, art. 5, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> &lt;W 1994-07-14/57, art. 3, 002; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; De overtredingen van de bepalingen van de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot de giftstoffen, ontsmettingsstoffen of antiseptica worden gestraft :</p> <p>1° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van honderd tot drieduizend (EUR) of met één van die straffen alleen, wanneer deze overtredingen betrekking hebben op de bewaring en de aflevering van deze stoffen; &lt;W 2003-05-03/46, art. 6, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>2° met gevangenisstraf van één maand tot vijf jaar en met geldboete van drieduizend tot honderdduizend (EUR) of met één van die straffen alleen, wanneer deze overtredingen betrekking hebben op de invoer, de uitvoer, de vervaardiging, het vervoer, het bezit, de verkoop, het te koop stellen en het aanschaffen onder bezwarende titel of om niet. &lt;W 2003-05-03/46, art. 6, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2bis.</u>&lt;W 09-07-1975, art. 2&gt; § 1. (Overtreding van de bepalingen van de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot de slaapmiddelen, verdovende middelen en de andere psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen en waarvan de lijst door de</p>	<p>(Hij) is gemachtigd om de voorwaarden te bepalen waaronder die vernietiging, neutralisering en wegwerking dient te geschieden. &lt;W 2003-05-03/46, art. 4, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-03-19/03, art. 84, 015; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p><u>Art. 1ter.</u> &lt;Ingevoegd bij W 1994-07-14/57, art. 2; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; De overtredingen van de bepalingen die, in de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten, de etikettering betreffen, alsmede van de regelen vastgesteld op grond van artikel 1bis, worden gestraft met geldboete van zesentwintig tot vijfhonderd (EUR). &lt;W 2003-05-03/46, art. 5, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> &lt;W 1994-07-14/57, art. 3, 002; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; De overtredingen van de bepalingen van de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot de giftstoffen, ontsmettingsstoffen of antiseptica worden gestraft :</p> <p>1° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van honderd tot drieduizend (EUR) of met één van die straffen alleen, wanneer deze overtredingen betrekking hebben op de bewaring en de aflevering van deze stoffen; &lt;W 2003-05-03/46, art. 6, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>2° met gevangenisstraf van één maand tot vijf jaar en met geldboete van drieduizend tot honderdduizend (EUR) of met één van die straffen alleen, wanneer deze overtredingen betrekking hebben op de invoer, de uitvoer, de vervaardiging, het vervoer, het bezit, de verkoop, het te koop stellen en het aanschaffen onder bezwarende titel of om niet. &lt;W 2003-05-03/46, art. 6, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 2bis.</u>&lt;W 09-07-1975, art. 2&gt; § 1. (Overtreding van de bepalingen van de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot de slaapmiddelen, verdovende middelen en de andere psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen en waarvan de lijst door de</p>
---	---



<p>Koning wordt vastgesteld alsmede met betrekking tot de verbouw van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, wordt gestraft (naar gelang van het onderscheid gemaakt in het tweede lid en van de categorieën vastgesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad,) met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van duizend tot honderdduizend (EUR), (...). &lt;W 1994-07-14/57, art. 4, 002; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; &lt;W 2003-05-03/46, art. 7 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>(De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een onderscheid maken tussen de stoffen opgesomd in de lijst bedoeld in het eerste lid.) &lt;W 2003-05-03/46, art. 7, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 2. De misdrijven bedoeld in § 1 worden gestraft met (opsluiting van vijf jaar tot tien jaar) : &lt;W 2003-01-23/42, art. 107, 006; Inwerkingtreding : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) indien ze worden gepleegd ten aanzien van een minderjarige boven de volle leeftijd van 16 jaar;</p> <p>b) indien het gebruik dat van de onder § 1 bepaalde stoffen ten gevolge van de misdrijven is gemaakt, bij een ander hetzij een ongeneeslijk lijkende ziekte, hetzij een [² ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid van meer dan vier maanden]², hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan, hetzij een zware verminking heeft veroorzaakt.</p> <p>§ 3. De misdrijven bedoeld in § 1 worden gestraft met (opsluiting) tot tien tot vijftien jaar : &lt;W 2003-01-23/42, art. 107, 006; Inwerkingtreding : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) indien ze worden gepleegd ten aanzien van een minderjarige die meer dan volle twaalf jaar en minder dan volle zestien jaar oud is;</p> <p>b) indien ze daden zijn van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging;</p> <p>c) indien het gebruik dat ten gevolge van de misdrijven van de in § 1 bepaalde stoffen is gemaakt, de dood heeft veroorzaakt.</p> <p>§ 4. De misdrijven bedoeld in § 1 worden gestraft met (opsluiting) van vijftien tot twintig jaar : &lt;W 2003-01-23/42, art. 107, 006; Inwerkingtreding : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) indien ze worden gepleegd ten aanzien van</p>	<p>Koning wordt vastgesteld alsmede met betrekking tot de verbouw van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, wordt gestraft (naar gelang van het onderscheid gemaakt in het tweede lid en van de categorieën vastgesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad,) met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van duizend tot honderdduizend (EUR), (...). &lt;W 1994-07-14/57, art. 4, 002; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; &lt;W 2003-05-03/46, art. 7 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>(De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, een onderscheid maken tussen de stoffen opgesomd in de lijst bedoeld in het eerste lid.) &lt;W 2003-05-03/46, art. 7, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 2. De misdrijven bedoeld in § 1 worden gestraft met (opsluiting van vijf jaar tot tien jaar) : &lt;W 2003-01-23/42, art. 107, 006; Inwerkingtreding : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) indien ze worden gepleegd ten aanzien van een minderjarige boven de volle leeftijd van 16 jaar;</p> <p>b) indien het gebruik dat van de onder § 1 bepaalde stoffen ten gevolge van de misdrijven is gemaakt, bij een ander hetzij een ongeneeslijk lijkende ziekte, hetzij een [² ongeschiktheid tot het verrichten van persoonlijke arbeid van meer dan vier maanden]², hetzij het volledig verlies van het gebruik van een orgaan, hetzij een zware verminking heeft veroorzaakt.</p> <p>§ 3. De misdrijven bedoeld in § 1 worden gestraft met (opsluiting) tot tien tot vijftien jaar : &lt;W 2003-01-23/42, art. 107, 006; Inwerkingtreding : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) indien ze worden gepleegd ten aanzien van een minderjarige die meer dan volle twaalf jaar en minder dan volle zestien jaar oud is;</p> <p>b) indien ze daden zijn van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging;</p> <p>c) indien het gebruik dat ten gevolge van de misdrijven van de in § 1 bepaalde stoffen is gemaakt, de dood heeft veroorzaakt.</p> <p>§ 4. De misdrijven bedoeld in § 1 worden gestraft met (opsluiting) van vijftien tot twintig jaar : &lt;W 2003-01-23/42, art. 107, 006; Inwerkingtreding : 13-03-2003&gt;</p> <p>a) indien ze worden gepleegd ten aanzien van</p>
--	--

<p>een kind dat geen volle twaalf jaar oud is;  b) indien ze daden zijn van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging, in de hoedanigheid van leidend persoon.</p> <p>§ 5. In gevallen [<sup>1</sup> in de in §§ 2, 3, 4 en 6 voorziene gevallen]<sup>2</sup> kan bovendien een geldboete van 1 000 tot 100 000 (EUR) worden opgelegd. &lt;W <a href="#">2003-05-03/46</a>, art. 7, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>&lt;Nota : Artikel 9 van de wet van 09-07-1975 bepaalt : " Een ieder die de in artikel 2bis, § 1, genoemde stoffen in groepsverband gebruikt, of op onwettige wijze met het oog op eigen gebruik vervaardigt, verkrijgt of onder zich heeft, kan in aanmerking komen voor toepassing van de bepalingen van de wet van 29 juni 1964 betreffende de opschorting, het uitstel en de probatie, zelfs indien hij niet voldoet aan de bij de artikelen 3 en 8 van laatstgenoemde wet gestelde voorwaarden met betrekking tot de vroegere veroordelingen die hij mocht hebben ondergaan. "&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> § 6. Met de in dit artikel gestelde straffen, en volgens het daarin gemaakte onderscheid worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voorbereidende handelingen stellen met het oog op de aanmaak, de verkoop, de levering of de illegale verschaffing van een in § 1 bedoelde stof, of met het oog op de verbouw van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 3, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2016-02-05/11</a>, art. 30, 018; Inwerkingtreding : 29-02-2016&gt;</p> <p><i>Art. 2ter.</i> &lt;Ingevoegd bij W 2003-04-04/90, art. 2; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, naargelang van het onderscheid en van de categorieën die Hij overeenkomstig artikel 2bis, § 1, eerste lid, vaststelt, de misdrijven bepalen die, in afwijking van de straffen bepaald in artikel 2bis, worden gestraft met :</p> <p>1° geldboete van 15 tot 25 EUR voor de eerste overtreding;</p> <p>2° geldboete van 26 tot 50 EUR in geval van herhaling binnen een jaar na de eerste veroordeling;</p>	<p>een kind dat geen volle twaalf jaar oud is;  b) indien ze daden zijn van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging, in de hoedanigheid van leidend persoon.</p> <p>§ 5. In gevallen [<sup>1</sup> in de in §§ 2, 3, 4 en 6 voorziene gevallen]<sup>2</sup> kan bovendien een geldboete van 1 000 tot 100 000 (EUR) worden opgelegd. &lt;W <a href="#">2003-05-03/46</a>, art. 7, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>&lt;Nota : Artikel 9 van de wet van 09-07-1975 bepaalt : " Een ieder die de in artikel 2bis, § 1, genoemde stoffen in groepsverband gebruikt, of op onwettige wijze met het oog op eigen gebruik vervaardigt, verkrijgt of onder zich heeft, kan in aanmerking komen voor toepassing van de bepalingen van de wet van 29 juni 1964 betreffende de opschorting, het uitstel en de probatie, zelfs indien hij niet voldoet aan de bij de artikelen 3 en 8 van laatstgenoemde wet gestelde voorwaarden met betrekking tot de vroegere veroordelingen die hij mocht hebben ondergaan. "&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> § 6. Met de in dit artikel gestelde straffen, en volgens het daarin gemaakte onderscheid worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voorbereidende handelingen stellen met het oog op de aanmaak, de verkoop, de levering of de illegale verschaffing van een in § 1 bedoelde stof, of met het oog op de verbouw van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 3, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2016-02-05/11</a>, art. 30, 018; Inwerkingtreding : 29-02-2016&gt;</p> <p><i>Art. 2ter.</i> &lt;Ingevoegd bij W 2003-04-04/90, art. 2; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, naargelang van het onderscheid en van de categorieën die Hij overeenkomstig artikel 2bis, § 1, eerste lid, vaststelt, de misdrijven bepalen die, in afwijking van de straffen bepaald in artikel 2bis, worden gestraft met :</p> <p>1° geldboete van 15 tot 25 EUR voor de eerste overtreding;</p> <p>2° geldboete van 26 tot 50 EUR in geval van herhaling binnen een jaar na de eerste veroordeling;</p>
--	--

<p>3° gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en geldboete van 50 tot 100 EUR in geval van nieuwe herhaling binnen een jaar na de tweede veroordeling;</p> <p>4° met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van 1.000 tot 100.000 EUR, of met één van die straffen alleen.</p> <p>Naast de misdrijven die met de in het eerste lid, 4°, bedoelde straffen worden gestraft en in afwijking van artikel 137 van het Wetboek van strafvordering, nemen de correctionele rechtbanken kennis van de in het eerste lid, 1° tot 3° bedoelde misdrijven.</p> <p><u>Art. 2<sup>quater</sup>.</u> &lt;ingevoegd bij W 2003-05-03/46, art. 8; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; Overtredingen van de bepalingen van (de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december inzake drugsprecursoren en de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren) en van de ter uitvoering ervan uitgevaardigde verordeningen, alsook de overtredingen op de bepalingen van deze wet en van de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot de stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, worden gestraft : &lt;W 2006-12-13/35, art. 88, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>1° overeenkomstig de artikelen 231, 249 tot 253 en 263 tot 284 van de algemene wet inzake douane en accijnzen van 18 juli 1977, wanneer het misdrijf of de poging tot misdrijf gepleegd wordt bij het plaatsen van goederen onder een douaneregeling of bij wederuitvoer van goederen uit het douanegebied van de Gemeenschap zoals bedoeld in artikel 4, 15, van het Communautair Douanewetboek vastgesteld bij verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992. Onder poging tot misdrijf wordt verstaan het verzenden, het transport of het houden van stoffen met het kennelijke doel ze onder een douaneregeling te plaatsen of ze weder uit te voeren uit het douanegebied van de Gemeenschap;</p> <p>2° met geldboete van 26 tot 500 EUR wanneer</p>	<p>3° gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en geldboete van 50 tot 100 EUR in geval van nieuwe herhaling binnen een jaar na de tweede veroordeling;</p> <p>4° met gevangenisstraf van drie maanden tot één jaar en met geldboete van 1.000 tot 100.000 EUR, of met één van die straffen alleen.</p> <p>Naast de misdrijven die met de in het eerste lid, 4°, bedoelde straffen worden gestraft en in afwijking van artikel 137 van het Wetboek van strafvordering, nemen de correctionele rechtbanken kennis van de in het eerste lid, 1° tot 3° bedoelde misdrijven.</p> <p><u>Art. 2<sup>quater</sup>.</u> &lt;ingevoegd bij W 2003-05-03/46, art. 8; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; Overtredingen van de bepalingen van (de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 13 december inzake drugsprecursoren en de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren) en van de ter uitvoering ervan uitgevaardigde verordeningen, alsook de overtredingen op de bepalingen van deze wet en van de krachtens deze wet uitgevaardigde koninklijke besluiten met betrekking tot de stoffen die gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, worden gestraft : &lt;W 2006-12-13/35, art. 88, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>1° overeenkomstig de artikelen 231, 249 tot 253 en 263 tot 284 van de algemene wet inzake douane en accijnzen van 18 juli 1977, wanneer het misdrijf of de poging tot misdrijf gepleegd wordt bij het plaatsen van goederen onder een douaneregeling of bij wederuitvoer van goederen uit het douanegebied van de Gemeenschap zoals bedoeld in artikel 4, 15, van het Communautair Douanewetboek vastgesteld bij verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992. Onder poging tot misdrijf wordt verstaan het verzenden, het transport of het houden van stoffen met het kennelijke doel ze onder een douaneregeling te plaatsen of ze weder uit te voeren uit het douanegebied van de Gemeenschap;</p> <p>2° met geldboete van 26 tot 500 EUR wanneer</p>
--	--

<p>deze misdrijven de etikettering en de regels vastgesteld op grond van artikel 1bis, betreffen;</p> <p>3° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 1.000 tot 5.000 EUR of met één van die straffen alleen, wanneer het misdrijf het niet invullen of bijhouden van documenten of registers betreft, het onvolledig of onjuist opstellen, het niet voldoende lang bijhouden en het aanvaarden van onvolledig of onjuist ingevulde documenten, andere dan douanedocumenten;</p> <p>4° met gevangenisstraf van twee tot vijf jaar en met geldboete van 3.000 tot 10.000 EUR of met een van die straffen alleen, wanneer het misdrijf betrekking heeft op :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het verrichten van activiteiten die betrekking hebben op de vervaardiging, het gebruik, het opslaan, de makelarij, het in de handel brengen, de handel, de invoer, de uitvoer of de doorvoer zonder daartoe de erkenning of de vergunning te hebben verkregen of zonder kennisgeving te hebben gedaan of één van deze activiteiten te hebben verricht zonder dat zij opgenomen zijn in de vergunning of de erkenning of waarvoor er geen kennisgeving is gedaan, met uitzondering van de misdrijven bedoeld onder 1°;</li> <li>- (de verkoop of het verzenden zonder op correcte wijze de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, ervan verwittigd te hebben, in de gevallen bepaald door de Koning. De Koning bepaalt de wijze waarop deze verwittiging dient te geschieden.) &lt;W <a href="#">2006-12-13/35</a>, art. 88, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</li> <li>- het ter beschikking stellen van stoffen aan andere personen dan degenen aan wie ze ter beschikking mogen worden gesteld.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> 5° met opsluiting van 10 tot 15 jaar indien het in 4° bedoelde misdrijf een daad is van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging. Een boete van 1. 000 tot 100. 000 EUR kan bovendien worden opgelegd;</p> <p>6° met opsluiting van 15 tot 20 jaar indien het in 4° bedoelde misdrijf een daad is van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging, in de hoedanigheid van leidend persoon. Een boete van 1 .000 tot 100.000 EUR kan bovendien worden opgelegd.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Met de in het eerste lid, 4° tot 6°, gestelde</p>	<p>deze misdrijven de etikettering en de regels vastgesteld op grond van artikel 1bis, betreffen;</p> <p>3° met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van 1.000 tot 5.000 EUR of met één van die straffen alleen, wanneer het misdrijf het niet invullen of bijhouden van documenten of registers betreft, het onvolledig of onjuist opstellen, het niet voldoende lang bijhouden en het aanvaarden van onvolledig of onjuist ingevulde documenten, andere dan douanedocumenten;</p> <p>4° met gevangenisstraf van twee tot vijf jaar en met geldboete van 3.000 tot 10.000 EUR of met een van die straffen alleen, wanneer het misdrijf betrekking heeft op :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- het verrichten van activiteiten die betrekking hebben op de vervaardiging, het gebruik, het opslaan, de makelarij, het in de handel brengen, de handel, de invoer, de uitvoer of de doorvoer zonder daartoe de erkenning of de vergunning te hebben verkregen of zonder kennisgeving te hebben gedaan of één van deze activiteiten te hebben verricht zonder dat zij opgenomen zijn in de vergunning of de erkenning of waarvoor er geen kennisgeving is gedaan, met uitzondering van de misdrijven bedoeld onder 1°;</li> <li>- (de verkoop of het verzenden zonder op correcte wijze de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, ervan verwittigd te hebben, in de gevallen bepaald door de Koning. De Koning bepaalt de wijze waarop deze verwittiging dient te geschieden.) &lt;W <a href="#">2006-12-13/35</a>, art. 88, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</li> <li>- het ter beschikking stellen van stoffen aan andere personen dan degenen aan wie ze ter beschikking mogen worden gesteld.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> 5° met opsluiting van 10 tot 15 jaar indien het in 4° bedoelde misdrijf een daad is van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging. Een boete van 1. 000 tot 100. 000 EUR kan bovendien worden opgelegd;</p> <p>6° met opsluiting van 15 tot 20 jaar indien het in 4° bedoelde misdrijf een daad is van deelneming aan de hoofd- of bijkomende bedrijvigheid van een vereniging, in de hoedanigheid van leidend persoon. Een boete van 1 .000 tot 100.000 EUR kan bovendien worden opgelegd.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Met de in het eerste lid, 4° tot 6°, gestelde</p>
--	--

<p>straffen, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voorbereidende handelingen stellen met het oog op het stellen van een in dezelfde bepalingen bedoeld misdrijf.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2014-02-07/21, art. 4, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 3&gt; § 1. (...) &lt;W 2003-05-03/46, art. 9, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>(§ 2.) Met de straffen gesteld in artikel 2bis, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voor een ander het gebruik van de in artikel 2bis, § 1, genoemde stoffen gemakkelijker maken door het verschaffen daartoe van een lokaal of door enig ander middel, of tot dit gebruik aanzetten. &lt;W 2002-08-22/48, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 11-10-2002&gt;</p> <p>(Onder de toepassing van het vorige lid vallen niet het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, als bedoeld in artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.) &lt;W 1998-11-17/39, art. 2, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt;</p> <p>(§ 3.) Met de straffen gesteld in artikel 2bis, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde, van de diergeneeskunde of van een paramedisch beroep die misbruik maken van het voorschrijven, toedienen of afleveren van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotropische stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren. &lt;W 2002-08-22/48, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 11-10-2002&gt;</p> <p>(§ 4. De behandeling met vervangingsmiddelen verstrekt door een beoefenaar van de geneeskunde kan niet worden bestraft krachtens de vorige paragraaf.</p> <p>Voor de toepassing van deze wet wordt onder " behandeling met vervangingsmiddelen " verstaan elke behandeling die bestaat in het</p>	<p>straffen, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voorbereidende handelingen stellen met het oog op het stellen van een in dezelfde bepalingen bedoeld misdrijf.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2014-02-07/21, art. 4, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 3&gt; § 1. (...) &lt;W 2003-05-03/46, art. 9, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>(§ 2.) Met de straffen gesteld in artikel 2bis, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft zij die, onder bezwarende titel of om niet, voor een ander het gebruik van de in artikel 2bis, § 1, genoemde stoffen gemakkelijker maken door het verschaffen daartoe van een lokaal of door enig ander middel, of tot dit gebruik aanzetten. &lt;W 2002-08-22/48, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 11-10-2002&gt;</p> <p>(Onder de toepassing van het vorige lid vallen niet het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, als bedoeld in artikel 4, § 2, 6°, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de paramedische beroepen en de geneeskundige commissies.) &lt;W 1998-11-17/39, art. 2, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt;</p> <p>(§ 3.) Met de straffen gesteld in artikel 2bis, en volgens het daarin gemaakte onderscheid, worden gestraft de beoefenaars van de geneeskunde, van de diergeneeskunde of van een paramedisch beroep die misbruik maken van het voorschrijven, toedienen of afleveren van geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen of psychotropische stoffen bevatten welke afhankelijkheid kunnen teweegbrengen, onderhouden of verergeren. &lt;W 2002-08-22/48, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 11-10-2002&gt;</p> <p>(§ 4. De behandeling met vervangingsmiddelen verstrekt door een beoefenaar van de geneeskunde kan niet worden bestraft krachtens de vorige paragraaf.</p> <p>Voor de toepassing van deze wet wordt onder " behandeling met vervangingsmiddelen " verstaan elke behandeling die bestaat in het</p>
--	--

<p>voorschrijven, toedienen of afgeven aan een verslaafde patiënt van verdovende middelen bij wijze van geneesmiddel en die, in het kader van een therapie, de verbetering van de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt beoogt en indien mogelijk tot diens ontwenning leidt.</p> <p>De lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn voor de behandeling met vervangingsmiddelen wordt bepaald door de Koning op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.</p> <p>Op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bepaalt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden met betrekking tot :</p> <p>1° het afgeven en de toediening van het geneesmiddel;</p> <p>2° de registratie van de behandeling door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd.</p> <p>Voor de geneesmiddelen die Hij bepaalt, bepaalt de Koning, op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorwaarden wat betreft :</p> <p>1° het aantal patiënten dat per arts in behandeling mag worden genomen;</p> <p>2° de begeleiding van de behandeling en de bijscholing van de arts;</p> <p>3° de contacten die de voorschrijvende arts onderhoudt met een gespecialiseerd centrum of met een netwerk voor behandeling.) &lt;W 2002-08-22/48, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 11-10-2002&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u>&lt;W 09-07-1975, art. 4&gt; § 1.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de artikelen 31 en 32 van het Strafwetboek in geval van veroordeling tot een criminele straf, kunnen de daders van de in de artikelen (2, 2°, 2bis, 2quater en 3) omschreven misdrijven, alsmede hun medeplichtigen, veroordeeld worden tot ontzetting overeenkomstig artikel 33 van hetzelfde Wetboek. &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 2. Indien zij een tak van de geneeskunde, de</p>	<p>voorschrijven, toedienen of afgeven aan een verslaafde patiënt van verdovende middelen bij wijze van geneesmiddel en die, in het kader van een therapie, de verbetering van de gezondheid en de levenskwaliteit van de patiënt beoogt en indien mogelijk tot diens ontwenning leidt.</p> <p>De lijst van verdovende middelen en psychotrope stoffen die bij wijze van geneesmiddel toegelaten zijn voor de behandeling met vervangingsmiddelen wordt bepaald door de Koning op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort.</p> <p>Op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bepaalt de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden met betrekking tot :</p> <p>1° het afgeven en de toediening van het geneesmiddel;</p> <p>2° de registratie van de behandeling door het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu op voorwaarde dat de reglementering inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer wordt nageleefd.</p> <p>Voor de geneesmiddelen die Hij bepaalt, bepaalt de Koning, op voorstel van de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, voorwaarden wat betreft :</p> <p>1° het aantal patiënten dat per arts in behandeling mag worden genomen;</p> <p>2° de begeleiding van de behandeling en de bijscholing van de arts;</p> <p>3° de contacten die de voorschrijvende arts onderhoudt met een gespecialiseerd centrum of met een netwerk voor behandeling.) &lt;W 2002-08-22/48, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 11-10-2002&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u>&lt;W 09-07-1975, art. 4&gt; § 1.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de artikelen 31 en 32 van het Strafwetboek in geval van veroordeling tot een criminele straf, kunnen de daders van de in de artikelen (2, 2°, 2bis, 2quater en 3) omschreven misdrijven, alsmede hun medeplichtigen, veroordeeld worden tot ontzetting overeenkomstig artikel 33 van hetzelfde Wetboek. &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 2. Indien zij een tak van de geneeskunde, de</p>
---	---

<p>diergeneeskunde of een paramedisch beroep uitoefenen, kan de rechter hen tijdelijk of voor altijd ontzetten van de uitoefening van die kunde of dat beroep.</p> <p>§ 3. Bij veroordeling wegens een van de misdrijven omschreven in de artikelen (2, 2°, 2bis, 2quater en 3), kan de rechter de tijdelijke of definitieve sluiting bevelen van drankgelegenheden of van alle andere inrichtingen waar de misdrijven zijn gepleegd; bovendien kan hij de veroordeelde tijdelijk of voor altijd ontzetten van het recht zodanige inrichtingen persoonlijk of door tussenpersoon te exploiteren; hij kan eveneens de aanplakking en de openbaarmaking van de rechterlijke beslissing op kosten van de veroordeelde gelasten. &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 4. In geval van veroordeling tot een in geldboete bestaande hoofdstraf, gaat de ontzetting of de sluiting, opgelegd krachtens de §§ 2 en 3, in op de dag dat de op tegenspraak of bij verstek gewezen veroordeling kracht van gewijsde heeft gekregen.</p> <p>In geval van veroordeling tot een vrijheidsstraf gaat de ontzetting of de sluiting in op de dag dat de veroordeelde zijn straf heeft ondergaan of zijn straf verjaard is en, bij voorwaardelijke vrijlating, op de dag van de invrijheidstelling, voor zover deze laatste niet ingetrokken wordt.</p> <p>In het geval bedoeld in het vorige lid hebben ontzetting en sluiting bovendien hun gevolgen met ingang van de dag waarop de op tegenspraak of bij verstek gewezen veroordeling kracht van gewijsde heeft gekregen.</p> <p>(§ 4bis. Wanneer de veroordeelde noch eigenaar noch uitbater is van de in § 3 bedoelde drankgelegenheid of inrichting, kan de sluiting enkel worden bevolen indien de ernst van de concrete omstandigheden dit vereist, en dit voor een termijn van maximaal twee jaar te rekenen van de dag waarop de op tegenspraak of bij verstek gewezen veroordeling onherroepelijk is geworden, na dagvaarding in tussenkomst op vordering van het openbaar ministerie van de bovenvermelde eigenaar, respectievelijk uitbater.) &lt;W 1998-11-17/39, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt;</p> <p>(§ 4ter. De dagvaarding voor de correctionele rechtbank op grond van § 4bis, wordt in het hypotheekkantoor van het gebied waar de</p>	<p>diergeneeskunde of een paramedisch beroep uitoefenen, kan de rechter hen tijdelijk of voor altijd ontzetten van de uitoefening van die kunde of dat beroep.</p> <p>§ 3. Bij veroordeling wegens een van de misdrijven omschreven in de artikelen (2, 2°, 2bis, 2quater en 3), kan de rechter de tijdelijke of definitieve sluiting bevelen van drankgelegenheden of van alle andere inrichtingen waar de misdrijven zijn gepleegd; bovendien kan hij de veroordeelde tijdelijk of voor altijd ontzetten van het recht zodanige inrichtingen persoonlijk of door tussenpersoon te exploiteren; hij kan eveneens de aanplakking en de openbaarmaking van de rechterlijke beslissing op kosten van de veroordeelde gelasten. &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 4. In geval van veroordeling tot een in geldboete bestaande hoofdstraf, gaat de ontzetting of de sluiting, opgelegd krachtens de §§ 2 en 3, in op de dag dat de op tegenspraak of bij verstek gewezen veroordeling kracht van gewijsde heeft gekregen.</p> <p>In geval van veroordeling tot een vrijheidsstraf gaat de ontzetting of de sluiting in op de dag dat de veroordeelde zijn straf heeft ondergaan of zijn straf verjaard is en, bij voorwaardelijke vrijlating, op de dag van de invrijheidstelling, voor zover deze laatste niet ingetrokken wordt.</p> <p>In het geval bedoeld in het vorige lid hebben ontzetting en sluiting bovendien hun gevolgen met ingang van de dag waarop de op tegenspraak of bij verstek gewezen veroordeling kracht van gewijsde heeft gekregen.</p> <p>(§ 4bis. Wanneer de veroordeelde noch eigenaar noch uitbater is van de in § 3 bedoelde drankgelegenheid of inrichting, kan de sluiting enkel worden bevolen indien de ernst van de concrete omstandigheden dit vereist, en dit voor een termijn van maximaal twee jaar te rekenen van de dag waarop de op tegenspraak of bij verstek gewezen veroordeling onherroepelijk is geworden, na dagvaarding in tussenkomst op vordering van het openbaar ministerie van de bovenvermelde eigenaar, respectievelijk uitbater.) &lt;W 1998-11-17/39, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt;</p> <p>(§ 4ter. De dagvaarding voor de correctionele rechtbank op grond van § 4bis, wordt in het hypotheekkantoor van het gebied waar de</p>
---	---

<p>goederen gelegen zijn, overgeschreven ten verzoeken van de deurwaarder die het exploot heeft opgemaakt.</p> <p>De dagvaarding vermeldt de kadastrale omschrijving van het onroerend goed dat het voorwerp van het misdrijf is, en identificeert de eigenaar ervan in de vorm en met de sanctie die in artikel 12 van de wet van 10 oktober 1913 zijn bepaald.</p> <p>Iedere in de zaak gewezen beslissing wordt op de kant van de overgeschreven dagvaarding vermeld op de wijze bij artikel 84 van de hypotheekwet voorgeschreven.) &lt;W 1998-11-17/39, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt;</p> <p>§ 5. Elke overtreding van de ontzetting of de sluiting, opgelegd op grond van (de §§ 2,3 en 4bis), wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met geldboete van 1 000 tot 5 000 (EUR). &lt;W 1998-11-17/39, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt; &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 6. Onverminderd de toepassing van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek, kan de rechter de verbeurdverklaring bevelen van de voertuigen, toestellen en instrumenten of zaken die hebben gediend of bestemd waren om de in de artikelen (2, 2°, 2bis, 2quater en 3) omschreven misdrijven te plegen of die er het voorwerp van uitmaken, zelfs indien ze niet het eigendom zijn van de veroordeelde. &lt;W 1994-07-14/57, art. 5, 002; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> § 7. De illegale stoffen, alsook de grondstoffen en het materiaal, gebruikt of bestemd voor de illegale productie van de in deze wet bedoelde stoffen, met inbegrip van de verbouw van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, kunnen onmiddellijk worden vernietigd of definitief buiten gebruik gesteld ingevolge een beslissing van het Openbaar Ministerie, ongeacht de voortzetting van het onderzoek, in de mate dat hun bewaring niet noodzakelijk is om de waarheid aan de dag te brengen. In het kader van een gerechtelijk onderzoek kan deze maatregel maar bevolen worden na akkoord van de bevoegde onderzoeksrechter.</p> <p>In ieder geval dienen alle in het eerste lid bedoelde zaken te worden vernietigd wanneer</p>	<p>goederen gelegen zijn, overgeschreven ten verzoeken van de deurwaarder die het exploot heeft opgemaakt.</p> <p>De dagvaarding vermeldt de kadastrale omschrijving van het onroerend goed dat het voorwerp van het misdrijf is, en identificeert de eigenaar ervan in de vorm en met de sanctie die in artikel 12 van de wet van 10 oktober 1913 zijn bepaald.</p> <p>Iedere in de zaak gewezen beslissing wordt op de kant van de overgeschreven dagvaarding vermeld op de wijze bij artikel 84 van de hypotheekwet voorgeschreven.) &lt;W 1998-11-17/39, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt;</p> <p>§ 5. Elke overtreding van de ontzetting of de sluiting, opgelegd op grond van (de §§ 2,3 en 4bis), wordt gestraft met gevangenisstraf van drie maanden tot een jaar en met geldboete van 1 000 tot 5 000 (EUR). &lt;W 1998-11-17/39, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 23-12-1998&gt; &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>§ 6. Onverminderd de toepassing van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek, kan de rechter de verbeurdverklaring bevelen van de voertuigen, toestellen en instrumenten of zaken die hebben gediend of bestemd waren om de in de artikelen (2, 2°, 2bis, 2quater en 3) omschreven misdrijven te plegen of die er het voorwerp van uitmaken, zelfs indien ze niet het eigendom zijn van de veroordeelde. &lt;W 1994-07-14/57, art. 5, 002; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; &lt;W 2003-05-03/46, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> § 7. De illegale stoffen, alsook de grondstoffen en het materiaal, gebruikt of bestemd voor de illegale productie van de in deze wet bedoelde stoffen, met inbegrip van de verbouw van planten waaruit deze stoffen kunnen worden getrokken, kunnen onmiddellijk worden vernietigd of definitief buiten gebruik gesteld ingevolge een beslissing van het Openbaar Ministerie, ongeacht de voortzetting van het onderzoek, in de mate dat hun bewaring niet noodzakelijk is om de waarheid aan de dag te brengen. In het kader van een gerechtelijk onderzoek kan deze maatregel maar bevolen worden na akkoord van de bevoegde onderzoeksrechter.</p> <p>In ieder geval dienen alle in het eerste lid bedoelde zaken te worden vernietigd wanneer</p>
---	---



<p>de beslissing van het bevoegde rechtscollege, die de verbeurdverklaring ervan beveelt, definitief is geworden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2014-02-07/21</u>, art. 5, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 5&gt; In geval van herhaling binnen vijf jaar na een veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de besluiten ter uitvoering ervan, kunnen de correctionele straffen worden verdubbeld en de criminele straffen worden verzwaard overeenkomstig artikel 54 van het Strafwetboek.</p> <p><u>Art. 6.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 6&gt; De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, hoofdstuk VII en artikel 85 niet uitgezonderd, waarvan bij deze wet niet wordt afgeweken, zijn toepasselijk op de bij deze laatste omschreven misdrijven.</p> <p>Van de correctionele straffen bepaald bij de artikelen 2bis, 2quater en 3), blijven vrij de schuldigen die, vóór de vervolging, aan de overheid de identiteit van de daders van de bij die artikelen omschreven misdrijven of, indien de daders niet bekend zijn, het bestaan van die misdrijven hebben onthuld. &lt;W 2003-05-03/46, art. 11, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>In dezelfde gevallen worden de bij diezelfde artikelen gestelde criminele straffen verminderd in de bij artikel 414, tweede en derde lid, van het Strafwetboek bepaalde mate.</p> <p>De in de artikelen (2bis, 2quater en 3) gestelde correctionele straffen worden verminderd in de mate bepaald bij artikel 414, vierde lid, van het Strafwetboek, ten aanzien van de schuldigen die na het begin van de vervolging de identiteit van onbekend gebleven daders aan de overheid hebben onthuld. &lt;W 2003-05-03/46, art. 11, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u> &lt;W 2004-07-09/30, art. 89, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt; De officieren van gerechtelijke politie en de ambtenaren of beambten, daartoe door de Koning aangewezen, mogen de apotheken, winkels en alle andere plaatsen bestemd voor de verkoop of de aflevering van de in deze wet genoemde stoffen, bezoeken, gedurende de uren dat zij voor het publiek toegankelijk zijn.</p>	<p>de beslissing van het bevoegde rechtscollege, die de verbeurdverklaring ervan beveelt, definitief is geworden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2014-02-07/21</u>, art. 5, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 5&gt; In geval van herhaling binnen vijf jaar na een veroordeling wegens overtreding van deze wet of van de besluiten ter uitvoering ervan, kunnen de correctionele straffen worden verdubbeld en de criminele straffen worden verzwaard overeenkomstig artikel 54 van het Strafwetboek.</p> <p><u>Art. 6.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 6&gt; De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, hoofdstuk VII en artikel 85 niet uitgezonderd, waarvan bij deze wet niet wordt afgeweken, zijn toepasselijk op de bij deze laatste omschreven misdrijven.</p> <p>Van de correctionele straffen bepaald bij de artikelen 2bis, 2quater en 3), blijven vrij de schuldigen die, vóór de vervolging, aan de overheid de identiteit van de daders van de bij die artikelen omschreven misdrijven of, indien de daders niet bekend zijn, het bestaan van die misdrijven hebben onthuld. &lt;W 2003-05-03/46, art. 11, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>In dezelfde gevallen worden de bij diezelfde artikelen gestelde criminele straffen verminderd in de bij artikel 414, tweede en derde lid, van het Strafwetboek bepaalde mate.</p> <p>De in de artikelen (2bis, 2quater en 3) gestelde correctionele straffen worden verminderd in de mate bepaald bij artikel 414, vierde lid, van het Strafwetboek, ten aanzien van de schuldigen die na het begin van de vervolging de identiteit van onbekend gebleven daders aan de overheid hebben onthuld. &lt;W 2003-05-03/46, art. 11, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u> &lt;W 2004-07-09/30, art. 89, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt; De officieren van gerechtelijke politie en de ambtenaren of beambten, daartoe door de Koning aangewezen, mogen de apotheken, winkels en alle andere plaatsen bestemd voor de verkoop of de aflevering van de in deze wet genoemde stoffen, bezoeken, gedurende de uren dat zij voor het publiek toegankelijk zijn.</p>
---	---

<p>Gedurende dezelfde uren mogen zij ook de depots bezoeken die bij de in het vorige lid bedoelde plaatsen aansluiten, zelfs wanneer die depots voor het publiek niet toegankelijk zijn.</p> <p>Zij mogen te allen tijde de lokalen bezoeken welke dienen voor het vervaardigen, bereiden, bewaren of opslaan van die stoffen.</p> <p>Hetzelfde geldt voor de lokalen waarin de in artikel 2bis, § 1, bedoelde stoffen in aanwezigheid van minderjarigen worden gebruikt.</p> <p><u>Art. 6/3.</u> [1 Onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3e lid, blijken de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tot bewijs van het tegendeel. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/06</u>, art. 38, 019; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;W 09-07-1975, art. 7&gt; (§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de douane en accijnzen en de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten en van de Verordening (EEG) Nr 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en van de desbetreffende ter uitvoering ervan genomen Verordeningen. &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 239, 011; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.) &lt;W 2003-12-22/42, art. 268, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden</p>	<p>Gedurende dezelfde uren mogen zij ook de depots bezoeken die bij de in het vorige lid bedoelde plaatsen aansluiten, zelfs wanneer die depots voor het publiek niet toegankelijk zijn.</p> <p>Zij mogen te allen tijde de lokalen bezoeken welke dienen voor het vervaardigen, bereiden, bewaren of opslaan van die stoffen.</p> <p>Hetzelfde geldt voor de lokalen waarin de in artikel 2bis, § 1, bedoelde stoffen in aanwezigheid van minderjarigen worden gebruikt.</p> <p><u>Art. 6/3.</u> [1 Onverminderd de bepalingen van artikel 7, § 3, 3e lid, blijken de inbreuken op de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet uit processen-verbaal welke bewijskrachtig zijn tot bewijs van het tegendeel. Afschrift van het proces-verbaal wordt aan de overtreders overgemaakt.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/06</u>, art. 38, 019; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;W 09-07-1975, art. 7&gt; (§ 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de ambtenaren van de douane en accijnzen en de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten en van de Verordening (EEG) Nr 3677/90 van de Raad van 13 december 1990 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en van de desbetreffende ter uitvoering ervan genomen Verordeningen. &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 239, 011; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.) &lt;W 2003-12-22/42, art. 268, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden</p>
--	--

<p>bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht :</p> <p>1° Tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen (bezoeken) (...) waar de in deze wet genoemde stoffen worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn (...). &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren (bezoeken), mits zij over een voorafgaande toelating van de (voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg) beschikken. &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>(Derde lid opgeheven) &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>(Vierde lid opgeheven) &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>2° Overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :</p> <p>a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;</p> <p>b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verklaring zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;</p> <p>c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, [<sup>1</sup> die gegevens bevatten]<sup>1</sup> die ingevolge de wetgeving waar zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage</p>	<p>bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht :</p> <p>1° Tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen (bezoeken) (...) waar de in deze wet genoemde stoffen worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn (...). &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren (bezoeken), mits zij over een voorafgaande toelating van de (voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg) beschikken. &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>(Derde lid opgeheven) &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>(Vierde lid opgeheven) &lt;W 2004-07-09/30, art. 90, 010; Inwerkingtreding : 25-07-2004&gt;</p> <p>2° Overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :</p> <p>a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;</p> <p>b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verklaring zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen;</p> <p>c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, [<sup>1</sup> die gegevens bevatten]<sup>1</sup> die ingevolge de wetgeving waar zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage</p>
--	--

<p>doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen [<sup>1</sup> of zich deze kosteloos laten verstrekken]<sup>1</sup>, en zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;</p> <p>d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;</p> <p>e) alle andere roerende goederen dan deze bedoeld in littera c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;</p> <p>f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;) &lt;W 2003-12-22/42, art. 268, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 3. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.</p> <p>(De bevoegdheid tot het geven van een [<sup>1</sup> waarschuwing]<sup>1</sup> is evenwel beperkt tot de inbreuken die betrekking hebben op giftstoffen, slaapmiddelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.) &lt;W 2004-04-12/39, art. 3,</p>	<p>doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen [<sup>1</sup> of zich deze kosteloos laten verstrekken]<sup>1</sup>, en zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;</p> <p>d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen;</p> <p>e) alle andere roerende goederen dan deze bedoeld in littera c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;</p> <p>f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;) &lt;W 2003-12-22/42, art. 268, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>(§ 3. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.</p> <p>(De bevoegdheid tot het geven van een [<sup>1</sup> waarschuwing]<sup>1</sup> is evenwel beperkt tot de inbreuken die betrekking hebben op giftstoffen, slaapmiddelen, ontsmettingsstoffen en antiseptica.) &lt;W 2004-04-12/39, art. 3,</p>
---	---

<p>009; Inwerkingtreding : 23-05-2004&gt;  Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die een aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervalddag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.</p> <p>Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.</p> <p>Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.</p> <p>In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.) &lt;W 2003-12-22/42, art. 268, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>§ 4. De Koning stelt nadere regels voor de monsterneming alsmede voor de organisatie en de werkwijze van de laboratoria, erkend voor de analyse daarvan.</p> <p>(§ 5. Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 10, 004; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-05-05/09</a>, art. 24, 017; Inwerkingtreding : 18-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Ingevoegd bij W 2003-12-22/42, art. 269, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de gegevens van persoonlijke aard waarvan ze kennis hebben</p>	<p>009; Inwerkingtreding : 23-05-2004&gt;  Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die een aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervalddag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.</p> <p>Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.</p> <p>Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.</p> <p>In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.) &lt;W 2003-12-22/42, art. 268, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>§ 4. De Koning stelt nadere regels voor de monsterneming alsmede voor de organisatie en de werkwijze van de laboratoria, erkend voor de analyse daarvan.</p> <p>(§ 5. Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 10, 004; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-05-05/09</a>, art. 24, 017; Inwerkingtreding : 18-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Ingevoegd bij W 2003-12-22/42, art. 269, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de gegevens van persoonlijke aard waarvan ze kennis hebben</p>
--	--

<p>gekregen in de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsoopdracht.</p> <p>§ 2. Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle ambtenaren belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.</p> <p>Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> in het vorige lid bedoelde personeelsleden erom verzoeken.</p> <p>Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.</p> <p>Inlichtingen betreffende medische gegevens van persoonlijke aard mogen slechts worden meegedeeld of gebruikt met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.</p> <p>§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies [<sup>1</sup> ervan te verstrekken]<sup>1</sup> die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn.</p> <p>Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.</p> <p>Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van</p>	<p>gekregen in de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtsoopdracht.</p> <p>§ 2. Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle ambtenaren belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.</p> <p>Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> in het vorige lid bedoelde personeelsleden erom verzoeken.</p> <p>Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.</p> <p>Inlichtingen betreffende medische gegevens van persoonlijke aard mogen slechts worden meegedeeld of gebruikt met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.</p> <p>§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies [<sup>1</sup> ervan te verstrekken]<sup>1</sup> die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn.</p> <p>Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopies kosteloos te verstrekken.</p> <p>Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van</p>
---	---

<p>de procureur-generaal of de auditeur-generaal.  § 4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.</p> <p>-----  (1)&lt;W 2014-05-05/09, art. 25, 017; Inwerkingtreding : 18-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 8&gt; § 1. Met geldboete van 50 tot 200 (EUR) worden gestraft zij die zich niet lenen tot of zich verzetten tegen bezichtiging, inspectie of monsterneming met betrekking tot de in artikel 2 vermelde stoffen door officieren en ambtenaren (of statutaire of contractuele personeelsleden) bedoeld bij artikel 7, § 1. &lt;W 2003-05-03/46, art. 13, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; &lt;W 2003-12-22/42, art. 270, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>§ 2. Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 100 000 (EUR) of met één van die straffen alleen, worden gestraft zij die zich niet lenen tot of zich verzetten tegen bezichtiging, inspectie of monsterneming door diezelfde ambtenaren (en statutaire of contractuele personeelsleden), wanneer ze betrekking hebben op de in artikel 2bis (of in artikel 2quater) vermelde stoffen. &lt;W 2003-05-03/46, art. 13, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; &lt;W 2003-12-22/42, art. 270, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;W 2003-05-03/46, art. 14, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; Eenieder die de in artikel 2bis, § 1, genoemde stoffen, met het oog op eigen gebruik, op onwettige wijze vervaardigt, verkrijgt of onder zich heeft, kan in aanmerking komen voor de toepassing van de bepalingen van de wet van 29 juni 1964 betreffende de opschorting, het uitstel en de probatie, zelfs indien hij niet voldoet aan de bij de artikelen 3 en 8 van laatstgenoemde wet gestelde voorwaarden met betrekking tot vroegere veroordelingen die hij mocht hebben opgelopen, zulks onverminderd de bepalingen van artikel 65, eerste lid, van het Strafwetboek.</p> <p>De bepalingen van het eerste lid zijn ook van toepassing op personen die, met het oog op eigen gebruik, kosteloos of tegen betaling het</p>	<p>de procureur-generaal of de auditeur-generaal.  § 4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 7, § 1, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.</p> <p>-----  (1)&lt;W 2014-05-05/09, art. 25, 017; Inwerkingtreding : 18-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> &lt;W 09-07-1975, art. 8&gt; § 1. Met geldboete van 50 tot 200 (EUR) worden gestraft zij die zich niet lenen tot of zich verzetten tegen bezichtiging, inspectie of monsterneming met betrekking tot de in artikel 2 vermelde stoffen door officieren en ambtenaren (of statutaire of contractuele personeelsleden) bedoeld bij artikel 7, § 1. &lt;W 2003-05-03/46, art. 13, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; &lt;W 2003-12-22/42, art. 270, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>§ 2. Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met geldboete van 1 000 tot 100 000 (EUR) of met één van die straffen alleen, worden gestraft zij die zich niet lenen tot of zich verzetten tegen bezichtiging, inspectie of monsterneming door diezelfde ambtenaren (en statutaire of contractuele personeelsleden), wanneer ze betrekking hebben op de in artikel 2bis (of in artikel 2quater) vermelde stoffen. &lt;W 2003-05-03/46, art. 13, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; &lt;W 2003-12-22/42, art. 270, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u>&lt;W 2003-05-03/46, art. 14, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; Eenieder die de in artikel 2bis, § 1, genoemde stoffen, met het oog op eigen gebruik, op onwettige wijze vervaardigt, verkrijgt of onder zich heeft, kan in aanmerking komen voor de toepassing van de bepalingen van de wet van 29 juni 1964 betreffende de opschorting, het uitstel en de probatie, zelfs indien hij niet voldoet aan de bij de artikelen 3 en 8 van laatstgenoemde wet gestelde voorwaarden met betrekking tot vroegere veroordelingen die hij mocht hebben opgelopen, zulks onverminderd de bepalingen van artikel 65, eerste lid, van het Strafwetboek.</p> <p>De bepalingen van het eerste lid zijn ook van toepassing op personen die, met het oog op eigen gebruik, kosteloos of tegen betaling het</p>
--	--

<p>gebruik voor anderen hebben vergemakkelijkt, voornoemde stoffen hebben verkocht of te koop aangeboden, behalve indien deze misdrijven gepaard gaan met de verzwarende omstandigheden bedoeld in artikel 2bis, § 2, b), §§ 3 en 4.</p> <p>[<sup>1</sup> De bepalingen van het eerste lid zijn eveneens van toepassing op de in artikel 2bis, § 6, bedoelde voorbereidende handelingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 6, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 9bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2006-07-20/39, art. 37; Inwerkingtreding : 07-08-2006&gt; Onverminderd de bevoegdheden van de rechterlijke instanties en onverminderd het bepaalde in de artikelen 134ter en quater van de Nieuwe Gemeentewet, kan de burgemeester, na voorafgaand overleg met de gerechtelijke autoriteiten, indien ernstige aanwijzingen voorhanden zijn dat in een private doch voor het publiek toegankelijke plaats, herhaaldelijk illegale activiteiten plaatsvinden die betrekking hebben op de verkoop, de aflevering of het vergemakkelijken van het gebruik van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen, antiseptica of stoffen die gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, waardoor de openbare veiligheid en rust in het gedrang komt en na de verantwoordelijke te hebben gehoord in zijn middelen van verdediging, besluiten deze plaats te sluiten voor de duur die hij bepaalt.</p> <p>De sluitingsmaatregel houdt op uitwerking te hebben indien hij niet tijdens de eerstvolgende vergadering van het college van burgemeester en schepenen wordt bevestigd en ter kennis wordt gebracht van de gemeenteraad op de eerste daarop volgende zitting.</p> <p>De sluitingsmaatregel die de duur van zes maanden niet mag overschrijden, kan, voor zover zich nieuwe soortgelijke feiten hebben voorgedaan of aan het licht zijn gekomen sinds de initiële beslissing, eenmaal voor eenzelfde periode worden verlengd na gunstig advies van de gemeenteraad.</p> <p><u>Art. 9ter.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2006-07-20/39, art. 38; Inwerkingtreding : 07-08-2006&gt; De persoon die, op een voor het publiek toegankelijke</p>	<p>gebruik voor anderen hebben vergemakkelijkt, voornoemde stoffen hebben verkocht of te koop aangeboden, behalve indien deze misdrijven gepaard gaan met de verzwarende omstandigheden bedoeld in artikel 2bis, § 2, b), §§ 3 en 4.</p> <p>[<sup>1</sup> De bepalingen van het eerste lid zijn eveneens van toepassing op de in artikel 2bis, § 6, bedoelde voorbereidende handelingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-02-07/21</a>, art. 6, 016; Inwerkingtreding : 20-03-2014&gt;</p> <p><u>Art. 9bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2006-07-20/39, art. 37; Inwerkingtreding : 07-08-2006&gt; Onverminderd de bevoegdheden van de rechterlijke instanties en onverminderd het bepaalde in de artikelen 134ter en quater van de Nieuwe Gemeentewet, kan de burgemeester, na voorafgaand overleg met de gerechtelijke autoriteiten, indien ernstige aanwijzingen voorhanden zijn dat in een private doch voor het publiek toegankelijke plaats, herhaaldelijk illegale activiteiten plaatsvinden die betrekking hebben op de verkoop, de aflevering of het vergemakkelijken van het gebruik van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen, antiseptica of stoffen die gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, waardoor de openbare veiligheid en rust in het gedrang komt en na de verantwoordelijke te hebben gehoord in zijn middelen van verdediging, besluiten deze plaats te sluiten voor de duur die hij bepaalt.</p> <p>De sluitingsmaatregel houdt op uitwerking te hebben indien hij niet tijdens de eerstvolgende vergadering van het college van burgemeester en schepenen wordt bevestigd en ter kennis wordt gebracht van de gemeenteraad op de eerste daarop volgende zitting.</p> <p>De sluitingsmaatregel die de duur van zes maanden niet mag overschrijden, kan, voor zover zich nieuwe soortgelijke feiten hebben voorgedaan of aan het licht zijn gekomen sinds de initiële beslissing, eenmaal voor eenzelfde periode worden verlengd na gunstig advies van de gemeenteraad.</p> <p><u>Art. 9ter.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2006-07-20/39, art. 38; Inwerkingtreding : 07-08-2006&gt; De persoon die, op een voor het publiek toegankelijke</p>
--	--



<p>plaats, kennelijk onder invloed van verdovende of psychotrope stoffen wordt aangetroffen, kan, indien zijn aanwezigheid, hetzij voor een ander hetzij voor zichzelf, wanorde, schandaal of gevaar veroorzaakt, onder de verantwoordelijkheid van een officier van bestuurlijke politie, bestuurlijk worden aangehouden voor maximaal zes uur. Hij ontvangt, indien zijn toestand zulks vereist, de nodige geneeskundige zorg.</p> <p>De gerechtelijke autoriteiten worden hiervan in kennis gesteld.</p> <p>De politie informeert deze personen op het moment van hun vrijlating over de mogelijkheden inzake vrijwillige hulpverlening en deelt hen, zo mogelijk, de nodige adressen en contactpunten mee.</p> <p><u>Art. 10.</u> &lt;Ingevoegd bij W 1994-07-14/57, art. 6; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; § 1. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet maatregelen treffen die nodig zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale handelingen. Daarbij kan Hij de bepalingen van deze wet aanvullen, opheffen of wijzigen.</p> <p>§ 2. In geval van niet-naleving van de bepalingen genomen ter uitvoering van de in § 1 bedoelde internationale verdragen en handelingen, die geen overtreding uitmaakt van deze wet, wordt deze gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot vijf jaar en met geldboete van duizend tot tienduizend (EUR) of met één van die straffen alleen. &lt;W 2003-05-03/46, art. 15, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>Binnen de grenzen bepaald in het vorige lid omschrijft de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, nader de overtredingen en de straffen toepasselijk op elk daarvan.</p> <p>§ 3. De krachtens dit artikel genomen koninklijke besluiten worden opgeheven wanneer ze niet door de Wetgevende Kamers bekrachtigd werden binnen twee jaar na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.</p> <p>(§ 4. Dit artikel in niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 10, 004; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p>	<p>plaats, kennelijk onder invloed van verdovende of psychotrope stoffen wordt aangetroffen, kan, indien zijn aanwezigheid, hetzij voor een ander hetzij voor zichzelf, wanorde, schandaal of gevaar veroorzaakt, onder de verantwoordelijkheid van een officier van bestuurlijke politie, bestuurlijk worden aangehouden voor maximaal zes uur. Hij ontvangt, indien zijn toestand zulks vereist, de nodige geneeskundige zorg.</p> <p>De gerechtelijke autoriteiten worden hiervan in kennis gesteld.</p> <p>De politie informeert deze personen op het moment van hun vrijlating over de mogelijkheden inzake vrijwillige hulpverlening en deelt hen, zo mogelijk, de nodige adressen en contactpunten mee.</p> <p><u>Art. 10.</u> &lt;Ingevoegd bij W 1994-07-14/57, art. 6; Inwerkingtreding : 31-10-1994&gt; § 1. De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet maatregelen treffen die nodig zijn voor het uitvoeren van verdragen en van krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale handelingen. Daarbij kan Hij de bepalingen van deze wet aanvullen, opheffen of wijzigen.</p> <p>§ 2. In geval van niet-naleving van de bepalingen genomen ter uitvoering van de in § 1 bedoelde internationale verdragen en handelingen, die geen overtreding uitmaakt van deze wet, wordt deze gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot vijf jaar en met geldboete van duizend tot tienduizend (EUR) of met één van die straffen alleen. &lt;W 2003-05-03/46, art. 15, 007; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt;</p> <p>Binnen de grenzen bepaald in het vorige lid omschrijft de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, nader de overtredingen en de straffen toepasselijk op elk daarvan.</p> <p>§ 3. De krachtens dit artikel genomen koninklijke besluiten worden opgeheven wanneer ze niet door de Wetgevende Kamers bekrachtigd werden binnen twee jaar na hun bekendmaking in het Belgisch Staatsblad.</p> <p>(§ 4. Dit artikel in niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 10, 004; En vigueur : 01-01-2003&gt;</p>
---	---

<p><u>Art. 11.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2003-05-03/46, art. 16; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; (NOTA : bij arrest nr 158/2004 van 20-10-2004 (B.St. 28-10-2004, p. 74046), heeft het Arbitragehof dit artikel vernietigd, met handhaving van de gevolgen van de vernietigde bepaling tot op 28-10-2004)</p> <p><i>§ 1. In afwijking van het bepaalde in artikel 40 van de wet op het politieambt van 5 augustus 1992, wordt in geval van de vaststelling van het bezit door een meerderjarige van een gebruikershoeveelheid van cannabis dat niet vergezeld gaat met openbare overlast of met problematisch gebruik, slechts tot registratie door de politie overgegaan.</i></p> <p><i>§ 2. Onder problematisch gebruik wordt verstaan : gebruik dat gepaard gaat met een graad van verslaving die de gebruiker niet langer de mogelijkheid biedt zijn gebruik te controleren en dat zich uit door psychische en lichamelijke symptomen.</i></p> <p><i>§ 3. Onder openbare overlast wordt verstaan : de openbare overlast bedoeld in artikel 135, § 2, 7°, van de nieuwe gemeentewet.</i></p> <p><i>Overeenkomstig artikel 3.5.g van het Verdrag van 1988 tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt als openbare overlast beschouwd het bezit van cannabis in een strafinrichting, in een opvoedingsinstituut of in het gebouw van een maatschappelijke instelling of in hun onmiddellijke omgeving, of op andere plaatsen waar minderjarigen samenkomen voor onderwijs, sport en andere gezamenlijke bezigheden.</i></p>	<p><u>Art. 11.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2003-05-03/46, art. 16; Inwerkingtreding : 02-06-2003&gt; (NOTA : bij arrest nr 158/2004 van 20-10-2004 (B.St. 28-10-2004, p. 74046), heeft het Arbitragehof dit artikel vernietigd, met handhaving van de gevolgen van de vernietigde bepaling tot op 28-10-2004)</p> <p><i>§ 1. In afwijking van het bepaalde in artikel 40 van de wet op het politieambt van 5 augustus 1992, wordt in geval van de vaststelling van het bezit door een meerderjarige van een gebruikershoeveelheid van cannabis dat niet vergezeld gaat met openbare overlast of met problematisch gebruik, slechts tot registratie door de politie overgegaan.</i></p> <p><i>§ 2. Onder problematisch gebruik wordt verstaan : gebruik dat gepaard gaat met een graad van verslaving die de gebruiker niet langer de mogelijkheid biedt zijn gebruik te controleren en dat zich uit door psychische en lichamelijke symptomen.</i></p> <p><i>§ 3. Onder openbare overlast wordt verstaan : de openbare overlast bedoeld in artikel 135, § 2, 7°, van de nieuwe gemeentewet.</i></p> <p><i>Overeenkomstig artikel 3.5.g van het Verdrag van 1988 tegen de sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt als openbare overlast beschouwd het bezit van cannabis in een strafinrichting, in een opvoedingsinstituut of in het gebouw van een maatschappelijke instelling of in hun onmiddellijke omgeving, of op andere plaatsen waar minderjarigen samenkomen voor onderwijs, sport en andere gezamenlijke bezigheden.</i></p>
<p><u>Art. 12.</u>&lt;Ingevoegd bij W 2003-12-22/42, art. 271; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; § 1. In geval van inbreuken op de bepalingen van deze wet of van de ter uitvoering ervan genomen besluiten (met uitzondering van de inbreuken inzake verdovende middelen, psychotrope stoffen en de stoffen die kunnen worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen) kan de daartoe door de Koning aangewezen ambtenaar - jurist binnen (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) een som vaststellen, waarvan de vrijwillige betaling door de dader van de inbreuk een einde maakt aan de openbare vordering. In geval van niet - betaling</p>	<p><u>Art. 12</u></p> <p><b>§ 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, vastgesteld door een statutair of contractueel personeelslid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals bedoeld in artikel 7, paragraaf 1, kan de ambtenaar-jurist, daartoe aangewezen door de Administrateurgeneraal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen (hierna FAGG genoemd), aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.</b></p>

<p>alsook in het geval de ambtenaar-jurist geen voorstel tot betaling doet, zal het dossier aan de Procureur des Konings worden overgemaakt. &lt;W 2004-04-12/39, art. 4, 009; Inwerkingtreding : 23-05-2004&gt; &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 240, 011; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de activiteiten vermeld in het vorige lid uiteenzet, [<sup>1</sup> zal worden opgesteld]<sup>1</sup>.</p> <p>Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, noch hoger dan het bepaalde maximum.</p> <p>Bij samenloop van verschillende overtredingen, worden de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen samengevoegd, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag als bedoeld in voorgaand lid.</p> <p>Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na de betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, vastgesteld wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de som [<sup>1</sup> van het maximumbedrag]<sup>1</sup> worden verdubbeld.</p> <p>Het bedrag van de sommen wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en, eventueel verhoogd met de kosten van de expertise.</p> <p>De modaliteiten van betaling worden bepaald door de Koning.</p> <p>(lid opgeheven) &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 240, 011; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 2. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het Koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2014-05-05/09</u>, art. 26, 017; Inwerkingtreding : 18-07-2014&gt;</p>	<p><b>Het in het eerste lid bedoelde schikkingsvoorstel kan niet worden voorgesteld voor de inbreuken bedoeld in artikel 2bis, §§ 2 tot en met 5, artikel 2quater, 4° tot en met 6° en de artikelen 3 en 5.</b></p> <p><b>Het voorstel van minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.</b></p> <p><b>In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.</b></p> <p><b>Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een termijn van twee maanden, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</b></p> <p><b>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventuele overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven.</b></p> <p><b>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</b></p> <p><b>In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.</b></p> <p><b>Indien de ambtenaar-jurist geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden</b></p>
--	--

	<p>vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. Dit voorstel van minnelijke schikking kan in dat geval worden verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de ontvangst van de terugzending. De bepalingen van deze paragraaf zijn van toepassing op het voorstel van minnelijke schikking bedoeld in dit lid.</p> <p><b>§ 2.</b> Het bedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, mag niet lager zijn dan:</p> <p>a) hetzij het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling, zo dit bedrag lager dan of gelijk is aan 100 euro;</p> <p>b) hetzij 100 euro, indien het minimum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling hoger is dan dit bedrag.</p> <p>Het maximumbedrag waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen is gelijk aan het maximum van de geldboete bepaald voor de overtreding van de betrokken wetsbepaling.</p> <p>Bij samenloop van verschillende overtredingen, kunnen de bedragen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen worden opgeteld, zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbel van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.</p> <p>Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na de betaling van de som die de strafvordering doet vervallen, vastgesteld wegens overtreding van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de som van het maximumbedrag worden verdubbeld.</p> <p>Het bedrag van het voorstel van minnelijke schikking wordt vermeerderd met de opdecimen die van toepassing zijn op de boetes voorzien in het Strafwetboek en,</p>
--	--

	<p>eventueel verhoogd met de kosten van de expertise.</p> <p>Een voorstel van minnelijke schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van het voorstel van minnelijke schikking wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.</p> <p>De modaliteiten van betaling worden bepaald door de Koning.</p> <p>§ 3. De uit de minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.</p> <p>§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.</p> <p>§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p> <p>§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.</p> <p>§ 7. Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het Koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.</p>
--	--

	<p><b>§ 8. Een jaarlijks verslag dat de resultaten van de activiteiten vermeld in paragraaf 1 uiteenzet, zal worden opgesteld.”</b></p>
--	---

<b>Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen</b>	
<b>Basistekst</b>	<b>Tekst aangepast door wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid</b>
<p><u>Artikel 1.</u> &lt;W 2006-05-01/46, art. 2, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :</p> <p>1) " geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :</p> <p>a) geneesmiddel voor menselijk gebruik :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of</li> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;</li> </ul> <p>b) geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor dierenvoerders met medicinale werking :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of</li> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 1bis) " vervalst geneesmiddel " : elk geneesmiddel met een valse voorstelling van :</p> <p>a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking en zijn etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;</p> <p>b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn</p>	<p><u>Artikel 1.</u> &lt;W 2006-05-01/46, art. 2, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :</p> <p>1) " geneesmiddel, zijnde hetzij een geneesmiddel voor menselijk gebruik, hetzij een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :</p> <p>a) geneesmiddel voor menselijk gebruik :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens; of</li> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens kan worden gebruikt of aan de mens kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;</li> </ul> <p>b) geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van voormengsels voor dierenvoerders met medicinale werking :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren; of</li> <li>- elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die bij dieren kan worden gebruikt of aan dieren kan worden toegediend hetzij om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 1bis) " vervalst geneesmiddel " : elk geneesmiddel met een valse voorstelling van :</p> <p>a) zijn identiteit, waaronder begrepen zijn verpakking en zijn etikettering, zijn naam of zijn samenstelling wat betreft alle bestanddelen, waaronder begrepen de hulpstoffen, en de concentratie van die bestanddelen;</p> <p>b) zijn oorsprong, waaronder begrepen zijn</p>

<p>fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of</p> <p>c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen.</p> <p>Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;]<sup>4</sup></p> <p>2) " substantie " :</p> <p>elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- menselijke oorsprong, zoals : menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten;</li> <li>- dierlijke oorsprong, zoals : micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;</li> <li>- plantaardige oorsprong, zoals : micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;</li> <li>- chemische oorsprong, zoals : elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 2bis) " actieve substantie " :</p> <p>elke substantie die of elk mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat geneesmiddel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;</p> <p>2ter) " hulpstof " :</p> <p>elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;]<sup>4</sup></p> <p>3) " voormengsel voor diervoeders met medicinale werking " :</p> <p>geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in diervoeders met medicinale werking;</p>	<p>fabrikant, het land van vervaardiging, het land van oorsprong, of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen; of</p> <p>c) zijn geschiedenis, waaronder begrepen de registers en documenten met betrekking tot de gebruikte distributiekkanalen.</p> <p>Deze definitie heeft geen betrekking op onbedoelde kwaliteitsgebreken en laat schendingen van intellectuele eigendomsrechten onverlet;]<sup>4</sup></p> <p>2) " substantie " :</p> <p>elke stof, ongeacht haar oorsprong, zijnde onder andere :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- menselijke oorsprong, zoals : menselijk bloed, cellen en weefsels, en daarvan afgeleide producten;</li> <li>- dierlijke oorsprong, zoals : micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten;</li> <li>- plantaardige oorsprong, zoals : micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties;</li> <li>- chemische oorsprong, zoals : elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese;</li> </ul> <p>[<sup>4</sup> 2bis) " actieve substantie " :</p> <p>elke substantie die of elk mengsel van substanties dat bestemd is om gebruikt te worden bij de vervaardiging van een geneesmiddel en die/dat bij gebruik bij de vervaardiging ervan een actief bestanddeel van dat geneesmiddel wordt, waarbij dat actief bestanddeel bestemd is om een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen om fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, of bestemd is om een medische diagnose te stellen;</p> <p>2ter) " hulpstof " :</p> <p>elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan een actieve substantie en het verpakkingsmateriaal;]<sup>4</sup></p> <p>3) " voormengsel voor diervoeders met medicinale werking " :</p> <p>geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in diervoeders met medicinale werking;</p>
---	---



<p>4) " diervoeders met medicinale werking " : elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder(s) dat voor het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig vanwege de therapeutische, profylactische of andere in punt 1), b) bedoelde eigenschappen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan dieren te worden toegediend;</p> <p>[<sup>2</sup> " Geneesmiddel voor geavanceerde therapie " : een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;]<sup>2</sup></p> <p>5) " homeopathisch geneesmiddel " : elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische stamproducten, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene actieve substanties bevatten;</p> <p>6) " kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik " : geneesmiddel voor menselijk gebruik dat als actieve substanties uitsluitend één of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten of een combinatie van één of meer kruidensubstanties en één of meer kruidenpreparaten bevat;</p> <p>7) " kruidensubstanties " : voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exudaten die niet aan specifieke behandelingen onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstanties beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);</p> <p>8) " kruidenpreparaten " : preparaten verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, distillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde</p>	<p>4) " diervoeders met medicinale werking " : elk mengsel van geneesmiddel(en) voor diergeneeskundig gebruik en diervoeder(s) dat voor het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig vanwege de therapeutische, profylactische of andere in punt 1), b) bedoelde eigenschappen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan dieren te worden toegediend;</p> <p>[<sup>2</sup> " Geneesmiddel voor geavanceerde therapie " : een product als gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van de Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004;]<sup>2</sup></p> <p>5) " homeopathisch geneesmiddel " : elk geneesmiddel dat volgens een in de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, in de in de lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees beschreven homeopathisch fabricageprocédé uit substanties, genaamd homeopathische stamproducten, wordt verkregen. Een homeopathisch geneesmiddel kan verscheidene actieve substanties bevatten;</p> <p>6) " kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik " : geneesmiddel voor menselijk gebruik dat als actieve substanties uitsluitend één of meer kruidensubstanties, één of meer kruidenpreparaten of een combinatie van één of meer kruidensubstanties en één of meer kruidenpreparaten bevat;</p> <p>7) " kruidensubstanties " : voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exudaten die niet aan specifieke behandelingen onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstanties beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);</p> <p>8) " kruidenpreparaten " : preparaten verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, distillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde</p>
---	---

<p>kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exudaten;</p> <p>9) " traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik " :  ieder kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik dat aan de criteria vastgelegd door de Koning in toepassing van het Gemeenschapsrecht voldoet;</p> <p>10) " bijwerking [<sup>1</sup> van een geneesmiddel voor diergeneeskundig " gebruik]<sup>1</sup> :  een reactie op een geneesmiddel [<sup>1</sup> voor diergeneeskundig gebruik]<sup>1</sup> die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> het dier voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;</p> <p>[<sup>1</sup> 10bis " bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;]<sup>1</sup></p> <p>11) " ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt bij de patiënt;</p> <p>12) " ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;</p> <p>13) " onverwachte bijwerking " :  een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;</p> <p>14) " misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik " :  een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat gepaard gaat met</p>	<p>kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exudaten;</p> <p>9) " traditioneel kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik " :  ieder kruidengeneesmiddel voor menselijk gebruik dat aan de criteria vastgelegd door de Koning in toepassing van het Gemeenschapsrecht voldoet;</p> <p>10) " bijwerking [<sup>1</sup> van een geneesmiddel voor diergeneeskundig " gebruik]<sup>1</sup> :  een reactie op een geneesmiddel [<sup>1</sup> voor diergeneeskundig gebruik]<sup>1</sup> die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> het dier voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstel, de correctie of de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt;</p> <p>[<sup>1</sup> 10bis " bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  een reactie op een geneesmiddel voor menselijk gebruik die schadelijk en onbedoeld is;]<sup>1</sup></p> <p>11) " ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, opneming in een ziekenhuis of een verlenging van een verblijf in een ziekenhuis vereist, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt bij de patiënt;</p> <p>12) " ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  een bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, een aangeboren afwijking/misvorming veroorzaakt of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;</p> <p>13) " onverwachte bijwerking " :  een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel;</p> <p>14) " misbruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik " :  een aanhoudend of incidenteel opzettelijk overmatig gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik dat gepaard gaat met</p>
--	--

<p>schadelijke lichamelijke of psychische effecten;</p> <p>15) " bijwerking bij de mens " :  een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de mens optreedt;</p> <p>16) " afwijkend gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet met de samenvatting van de kenmerken van het product in overeenstemming is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;</p> <p>17) " groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik " :  iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun dephouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;</p> <p>[<sup>4</sup> 17bis) " bemiddeling in geneesmiddelen " :  elke activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk en namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen;]<sup>4</sup></p> <p>18) " groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik " :  elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van :  - de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;  - de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en [<sup>3</sup> personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de</p>	<p>schadelijke lichamelijke of psychische effecten;</p> <p>15) " bijwerking bij de mens " :  een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij de mens optreedt;</p> <p>16) " afwijkend gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  het gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet met de samenvatting van de kenmerken van het product in overeenstemming is, met inbegrip van een verkeerd gebruik of ernstig misbruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;</p> <p>17) " groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik " :  iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek; deze activiteiten worden verricht met fabrikanten of hun dephouders, met invoerders, met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;</p> <p>[<sup>4</sup> 17bis) " bemiddeling in geneesmiddelen " :  elke activiteit in verband met de verkoop of aankoop van geneesmiddelen, uitgezonderd groothandel, waarbij geen sprake is van fysieke omgang met de geneesmiddelen en die bestaat in het onafhankelijk en namens een andere natuurlijke of rechtspersoon onderhandelen;]<sup>4</sup></p> <p>18) " groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik " :  elke werkzaamheid die de aankoop, verkoop, invoer, uitvoer of een andere handelstransactie aangaande geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik omvat, al dan niet met een winstoogmerk, met uitzondering van :  - de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;  - de handel in het klein in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door apothekers en [<sup>3</sup> personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de</p>
--	--

<p>dieren]<sup>5</sup> met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;</p> <p>19) "verplichting inzake openbare dienstverlening " :</p> <p>de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;</p> <p>20) "groothandelaar - verdeler " :</p> <p>groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik;</p> <p>21) "vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/registratie " :</p> <p>de persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie is aangewezen om hem in België te vertegenwoordigen;</p> <p>22) "voorschrift " :</p> <p>elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren;</p> <p>23) "voorschrijver " :</p> <p>de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde;</p> <p>24) "persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek " :</p> <p>de apothekers bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met inbegrip van de apothekers in een niet voor het publiek opengestelde apotheek alsook de personen bedoeld in artikel 4, § 2, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, met uitsluiting van de personen bedoeld in de</p>	<p>dieren]<sup>5</sup> met de verantwoordelijken van de dieren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;</p> <p>19) "verplichting inzake openbare dienstverlening " :</p> <p>de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en om in dit gehele gebied bestellingen op zeer korte termijn te leveren;</p> <p>20) "groothandelaar - verdeler " :</p> <p>groothandelaar aan wie verplichtingen inzake openbare dienstverlening werden opgelegd voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik en/of diergeneeskundig gebruik;</p> <p>21) "vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/registratie " :</p> <p>de persoon, gewoonlijk plaatselijk vertegenwoordiger genoemd, die door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie is aangewezen om hem in België te vertegenwoordigen;</p> <p>22) "voorschrift " :</p> <p>elk document, waarop door de voorschrijver één of meerdere geneesmiddelen worden voorgeschreven die bestemd zijn voor een welbepaalde patiënt of voor één of meerdere dieren;</p> <p>23) "voorschrijver " :</p> <p>de beroepsbeoefenaars bedoeld in de artikelen 2 en 3 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen alsook de dierenartsen bedoeld in artikel 1, 1° van de wet van 28 augustus 1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde;</p> <p>24) "persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek " :</p> <p>de apothekers bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, met inbegrip van de apothekers in een niet voor het publiek opengestelde apotheek alsook de personen bedoeld in artikel 4, § 2, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, met uitsluiting van de personen bedoeld in de</p>
---	---

<p>punten 4° en 5°;</p> <p>25) " persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren " :</p> <p>de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;</p> <p>[<sup>1</sup> 25bis) " beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg " :</p> <p>de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen [<sup>2</sup> en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, tweede lid]<sup>2</sup>];<sup>1</sup></p> <p>26) " naam van het geneesmiddel " :</p> <p>de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie;</p> <p>27) " algemene benaming " :</p> <p>de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;</p> <p>28) " concentratie van het geneesmiddel " :</p> <p>het gehalte aan actieve substanties, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de presentatie;</p> <p>29) " primaire verpakking " :</p> <p>het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;</p> <p>30) " buitenverpakking " :</p> <p>de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;</p> <p>31) " etikettering " :</p> <p>de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;</p> <p>32) " bijsluiter " :</p> <p>het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;</p> <p>33) " [<sup>1</sup> EMA]<sup>1</sup> " :</p> <p>het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling [<sup>1</sup> (" European Medicines Agency ")<sup>1</sup>], opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire</p>	<p>punten 4° en 5°;</p> <p>25) " persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren " :</p> <p>de dierenartsen bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;</p> <p>[<sup>1</sup> 25bis) " beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg " :</p> <p>de personen bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen [<sup>2</sup> en de personen gemachtigd krachtens artikel 3, § 3, tweede lid]<sup>2</sup>];<sup>1</sup></p> <p>26) " naam van het geneesmiddel " :</p> <p>de naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen/ registratie;</p> <p>27) " algemene benaming " :</p> <p>de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;</p> <p>28) " concentratie van het geneesmiddel " :</p> <p>het gehalte aan actieve substanties, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naargelang van de presentatie;</p> <p>29) " primaire verpakking " :</p> <p>het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;</p> <p>30) " buitenverpakking " :</p> <p>de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;</p> <p>31) " etikettering " :</p> <p>de vermeldingen op de buitenverpakking of op de primaire verpakking;</p> <p>32) " bijsluiter " :</p> <p>het document met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;</p> <p>33) " [<sup>1</sup> EMA]<sup>1</sup> " :</p> <p>het Europees Geneesmiddelenbureau voor de geneesmiddelenbeoordeling [<sup>1</sup> (" European Medicines Agency ")<sup>1</sup>], opgericht bij Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire</p>
--	--

<p>procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;</p> <p>34) " risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  - elk risico verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;  - elke risico van ongewenste effecten op het milieu;</p> <p>35) " risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  - elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;  - elk risico van ongewenste effecten op het milieu;</p> <p>36) " afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik in verhouding tot het risico bedoeld in punt 34), eerste streepje;</p> <p>37) " afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het in punt 35) omschreven risico van ongewenste effecten;</p> <p>38) " wachttijd " :  tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van</p>	<p>procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;</p> <p>34) " risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  - elk risico verbonden aan de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de gezondheid van de patiënt of de volksgezondheid;  - elke risico van ongewenste effecten op het milieu;</p> <p>35) " risico's verbonden aan het gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  - elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen dat verband houdt met de kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;  - elk risico van ongewenste effecten op het milieu;</p> <p>36) " afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik " :  een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel voor menselijk gebruik in verhouding tot het risico bedoeld in punt 34), eerste streepje;</p> <p>37) " afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " :  een beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in verhouding tot het in punt 35) omschreven risico van ongewenste effecten;</p> <p>38) " wachttijd " :  tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik aan het dier onder de normale gebruiksvoorwaarden en overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van Verordening (EEG) Nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van</p>
---	---

<p>maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgestelde maxima voor residuen van actieve substanties;</p> <p>39) " Farmacopee " :  een verzameling van normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook over hun farmaceutische vormen en over hun desbetreffende analysemethoden;</p> <p>40) " de minister " :  de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;</p> <p>41) " Lidstaat " :  een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.</p> <p>[<sup>1</sup> 42) " risicomanagementsysteem " :  een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's verbonden aan een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;</p> <p>43) " risicomangementplan " :  een nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem;</p> <p>44) " geneesmiddelenbewakingssysteem " :  het systeem dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en alle wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan op te sporen;</p> <p>45) " basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem " :  een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans " Pharmacovigilance system masterfile "</p>	<p>maximumwaarden voor residuen voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgestelde maxima voor residuen van actieve substanties;</p> <p>39) " Farmacopee " :  een verzameling van normatieve teksten over substanties voor farmaceutisch gebruik die gebruikt worden als actieve substanties of als excipiëntia voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, alsook over hun farmaceutische vormen en over hun desbetreffende analysemethoden;</p> <p>40) " de minister " :  de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;</p> <p>41) " Lidstaat " :  een Lidstaat van de Europese Unie of een Staat die partij is bij het Akkoord betreffende de Europese Economische Ruimte.</p> <p>[<sup>1</sup> 42) " risicomanagementsysteem " :  een reeks geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden en -interventies om de risico's verbonden aan een geneesmiddel te identificeren, te karakteriseren, te vermijden of te minimaliseren, met inbegrip van de beoordeling van de doeltreffendheid van deze werkzaamheden en interventies;</p> <p>43) " risicomangementplan " :  een nauwkeurige beschrijving van het risicomanagementsysteem;</p> <p>44) " geneesmiddelenbewakingssysteem " :  het systeem dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen of de registratie en de lidstaten gebruiken om hun taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de geneesmiddelenbewaking te vervullen en dat ontworpen is om toezicht te houden op de veiligheid van vergunde of geregistreerde geneesmiddelen en alle wijzigingen in de verhouding tussen voordelen en risico's daarvan op te sporen;</p> <p>45) " basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem " :  een gedetailleerde beschrijving van het geneesmiddelenbewakingssysteem dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie gebruikt voor een of meer vergunde of geregistreerde geneesmiddelen, doorgaans " Pharmacovigilance system masterfile "</p>
---	---

<p>genoemd;</p> <p>46) " Europese webportaal " : het overeenkomstig artikel 26 van Verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;</p> <p>47) " FAGG " : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p> <p>48) " Verordening nr. 726/2004 " : de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>49) " Verordening nr. 1901/2006 " : de Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>50) " Richtlijn 2001/20 " : de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>51) " Richtlijn 2001/82 " : de Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>52) " Richtlijn 2001/83 " : de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek</p>	<p>genoemd;</p> <p>46) " Europese webportaal " : het overeenkomstig artikel 26 van Verordening nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen;</p> <p>47) " FAGG " : het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten zoals ingesteld bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p> <p>48) " Verordening nr. 726/2004 " : de Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>49) " Verordening nr. 1901/2006 " : de Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>50) " Richtlijn 2001/20 " : de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>51) " Richtlijn 2001/82 " : de Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en alle latere wijzigingen ervan;</p> <p>52) " Richtlijn 2001/83 " : de Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek</p>
--	--



<p>betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.</p> <p>De Koning richt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies ten einde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking ervan.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies. De minister of zijn afgevaardigde maakt deze beslissingen voor het publiek toegankelijk.</p> <p>De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van deze producten worden op de hoogte gebracht van het feit dat de Gemengde Commissie gevat werd. Zij kunnen hetzij op initiatief van de Gemengde Commissie hetzij op eigen verzoek, gehoord worden.</p> <p>Indien de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde inzake het product bepaalt dat dit product onder de toepassing van een andere wetgeving valt dan diegene waaronder de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan het product in de handel brengt of wil brengen, kan de minister [<sup>3</sup> of zijn afgevaardigde]<sup>3</sup> om redenen van volksgezondheid beslissen dat het product hetzij omwille van zijn eigenschappen hetzij omwille van de voorstelling ervan uit de handel moet worden genomen indien het reeds in de handel is en kan het slechts (terug) in de handel worden gebracht zodra het product conform is met de wetgeving zoals aangegeven in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Indien de minister [<sup>3</sup> of zijn afgevaardigde]<sup>3</sup> een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de beslissing inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling ervan aangepast wordt. In beide gevallen legt de minister [<sup>3</sup> of zijn afgevaardigde]<sup>3</sup> de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen</p>	<p>betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en alle latere wijzigingen ervan.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. In geval van twijfel, wanneer een product, gezien het geheel van zijn kenmerken, zowel beantwoordt aan de definitie van een geneesmiddel als aan de definitie van een product dat onder de toepassing van een andere wetgeving valt, zijn de bepalingen van deze wet van toepassing.</p> <p>De Koning richt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad een Gemengde Commissie op die belast is met het verstrekken van advies ten einde te bepalen onder welke wetgeving een product valt. Hij bepaalt tevens de samenstelling en de werking ervan.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van dit advies. De minister of zijn afgevaardigde maakt deze beslissingen voor het publiek toegankelijk.</p> <p>De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van deze producten worden op de hoogte gebracht van het feit dat de Gemengde Commissie gevat werd. Zij kunnen hetzij op initiatief van de Gemengde Commissie hetzij op eigen verzoek, gehoord worden.</p> <p>Indien de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde inzake het product bepaalt dat dit product onder de toepassing van een andere wetgeving valt dan diegene waaronder de verantwoordelijke voor het in de handel brengen ervan het product in de handel brengt of wil brengen, kan de minister [<sup>3</sup> of zijn afgevaardigde]<sup>3</sup> om redenen van volksgezondheid beslissen dat het product hetzij omwille van zijn eigenschappen hetzij omwille van de voorstelling ervan uit de handel moet worden genomen indien het reeds in de handel is en kan het slechts (terug) in de handel worden gebracht zodra het product conform is met de wetgeving zoals aangegeven in de beslissing van de minister of zijn afgevaardigde. Indien de minister [<sup>3</sup> of zijn afgevaardigde]<sup>3</sup> een beslissing neemt aangaande een product dat op basis van de voorstelling ervan strijdig is met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten, kan de beslissing inhouden dat het product in de handel kan blijven mits de voorstelling ervan aangepast wordt. In beide gevallen legt de minister [<sup>3</sup> of zijn afgevaardigde]<sup>3</sup> de termijn vast waarbinnen zijn beslissing moet worden uitgevoerd.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen</p>
--	--

<p>en de regels vast van de procedure volgens dewelke de beslissingen in toepassing van deze paragraaf genomen worden en legt nadere regels vast voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.</p> <p>De minister kan met betrekking tot de uitvoeringsregels van deze bepaling, op advies van de Gemengde Commissie richtsnoeren vaststellen ter verduidelijking van de toepasselijke wetgeving. "</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 2, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 74, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 77, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 2, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 57, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;W 21-06-1983, art. 2&gt; § 1. In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :</p> <p>1° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier;</p> <p>2° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;</p> <p>3° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;</p> <p>4° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatsten, en die</p>	<p>en de regels vast van de procedure volgens dewelke de beslissingen in toepassing van deze paragraaf genomen worden en legt nadere regels vast voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf.</p> <p>De minister kan met betrekking tot de uitvoeringsregels van deze bepaling, op advies van de Gemengde Commissie richtsnoeren vaststellen ter verduidelijking van de toepasselijke wetgeving. "</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 2, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 74, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 77, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 2, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 57, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 1bis.</u>&lt;W 21-06-1983, art. 2&gt; § 1. In het belang van de gezondheid van mens of dier of om bedrog of vervalsing op die gebieden te voorkomen, kan de Koning de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op :</p> <p>1° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen en apparaten die aangediend worden als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen of als kunnende meebrengen fysiologische werkingen bij mens of dier;</p> <p>2° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, die in de geneeskunst of de diergeneeskunde gebruikt worden;</p> <p>3° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om gegevens vast te stellen betreffende de gezondheidstoestand of de fysiologische of pathologische toestand van de mens of het dier;</p> <p>4° [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties die bestemd zijn om zwangerschap bij mens of dier te voorkomen of te bevorderen.</p> <p>[<sup>1</sup> 5° elementen en materialen gebruikt bij de vervaardiging van de in 1°, 2°, 3° en 4° bedoelde voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties en bestemd om te worden gebruikt voor deze laatsten, en die</p>
--	--

<p>essentieel zijn voor hun integriteit.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander [<sup>1</sup> element, materiaal,]<sup>1</sup> voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die Hij aanduidt.</p> <p>[<sup>2</sup> Deze maatregelen worden getroffen na advies van de Hoge Gezondheidsraad.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft. (Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.) &lt;W 1998-10-20/34, art. 3, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-06-20/04, art. 3, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W 2014-04-10/23, art. 107, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p><b>Art. 2.</b> De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee. (De Europese Farmacopee is van toepassing. De Koning kan andere farmacopees goedkeuren, op advies van de Farmacopeecommissie. In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, voor wat betreft de officinale en magistrale bereidingen de verwijzing opleggen naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium, of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 4, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.</p> <p>(Lid 4 opgeheven) &lt;W 2000-08-12/62, art. 223, 1°, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2000&gt;</p> <p>(De Koning richt de Farmacopeecommissie op en bepaalt de samenstelling, de werking en de taken ervan.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 4, 2°,</p>	<p>essentieel zijn voor hun integriteit.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Met dezelfde bedoeling kan Hij de bepalingen van deze wet geheel of gedeeltelijk toepasselijk maken op elk ander [<sup>1</sup> element, materiaal,]<sup>1</sup> voorwerp, apparaat, enkelvoudige of samengestelde substantie die Hij aanduidt.</p> <p>[<sup>2</sup> Deze maatregelen worden getroffen na advies van de Hoge Gezondheidsraad.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Voor de toepassing van de §§ 1 en 2 kan de Koning eveneens specifieke bepalingen uitvaardigen om [<sup>1</sup> elementen, materialen,]<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties te reglementeren, welke Hij aangeduid heeft. (Hij kan bovendien een systeem van toezicht en controle instellen, gebaseerd op de tussenkomst van instanties erkend door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft en die aangemeld worden bij de Europese Commissie.) &lt;W 1998-10-20/34, art. 3, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt;</p> <p>§ 4. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-06-20/04, art. 3, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W 2014-04-10/23, art. 107, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p><b>Art. 2.</b> De geneesmiddelen moeten voldoen aan de voorschriften van de farmacopee. (De Europese Farmacopee is van toepassing. De Koning kan andere farmacopees goedkeuren, op advies van de Farmacopeecommissie. In de gevallen en onder de voorwaarden die Hij bepaalt, kan de Koning, op advies van de Farmacopeecommissie, voor wat betreft de officinale en magistrale bereidingen de verwijzing opleggen naar de Europese Farmacopee, de Belgische Farmacopee, het Therapeutisch Magistraal Formularium, of, bij gebreke, een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis of een monografie.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 4, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>De Koning treft de nodige voorzieningen voor het opstellen, het publiceren en het bijhouden van de farmacopee.</p> <p>(Lid 4 opgeheven) &lt;W 2000-08-12/62, art. 223, 1°, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2000&gt;</p> <p>(De Koning richt de Farmacopeecommissie op en bepaalt de samenstelling, de werking en de taken ervan.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 4, 2°,</p>
---	---

<p>023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u>(§ 1.) De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen (documentatie) uitrusting, toestellen, instrumenten (...) alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door (de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft), (...). &lt;W 1998-10-20/34, art. 11, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; &lt;W 2001-01-02/30, art. 17, 011 ; Inwerkingtreding : 03-01-2001&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.) &lt;W 2008-12-22/33, art. 103, 028; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>(§ 2. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.</p> <p>§ 3. De Koning legt de voorwaarden en regels</p>	<p>023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 3.</u>(§ 1.) De Koning kan de apothekers en, in het algemeen, degenen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, verplichten in hun officina of depot te bezitten de door hem te bepalen (documentatie) uitrusting, toestellen, instrumenten (...) alsook, te allen tijde en in de vereiste hoeveelheid, de geneesmiddelen die voorkomen op de lijsten vastgesteld door (de minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft), (...). &lt;W 1998-10-20/34, art. 11, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; &lt;W 2001-01-02/30, art. 17, 011 ; Inwerkingtreding : 03-01-2001&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 5, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(De Koning kan eveneens regels vastleggen inzake de door deze personen te vervullen administratieve taken alsook de door hen bij te houden administratieve gegevens.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 5, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.) &lt;W 2008-12-22/33, art. 103, 028; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>(§ 2. De Koning legt de voorwaarden en regels vast inzake het bewaren, bereiden, ontvangen en afleveren van geneesmiddelen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend betrekken bij houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen of bij groothandelaars-verdelers. Zij mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend betrekken bij groothandelaars-verdelers.</p> <p>§ 3. De Koning legt de voorwaarden en regels</p>
--	--

<p>vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De [² personen]² mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars - verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.</p> <p>§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.</p> <p>[² De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.]²</p> <p>[¹ De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie</p>	<p>vast inzake het bewaren, ontvangen en verschaffen van geneesmiddelen door dierenartsen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen bestemd voor gebruik bij het dier aan de verantwoordelijken van de dieren. De [² personen]² mogen geneesmiddelen uitsluitend betrekken bij hetzij groothandelaars - verdelers hetzij apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek en dit conform de regels en voorwaarden bepaald door de Koning.</p> <p>§ 4. Ieder geneesmiddel wordt persoonlijk afgeleverd of verschaft aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde, behalve in de door de Koning bepaalde gevallen. Hij bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.</p> <p>[² De Koning kan andere personen machtigen om geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die niet onderworpen zijn aan een voorschrift en wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen, af te leveren. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regelen van die machtiging.]²</p> <p><b>De Koning kan de modaliteiten en nadere regels bepalen volgens dewelke onderwijsinstellingen, instellingen voor wetenschappelijk onderzoek en erkende laboratoria geneesmiddelen in het kader van wetenschappelijk onderzoek kunnen verkrijgen, met uitzondering van experimenten op de menselijke persoon in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of van klinische proeven in de zin van de Verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Deze geneesmiddelen worden niet afgeleverd of toegediend aan patiënten.</b></p> <p>[¹ De Koning legt eveneens de voorwaarden en nadere regels vast voor het te koop aanbieden op afstand van geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift door middel van diensten van de informatiemaatschappij. Daartoe legt Hij de voorwaarden vast waaraan de website waarop deze geneesmiddelen op afstand te koop worden aangeboden moet voldoen alsook de kenmerken van het logo dat in heel de Unie</p>
--	---

<p>herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.]<sup>1</sup></p> <p>Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 5, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 4, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 58, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> (De bepalingen van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen) zijn toepasselijk op het voorschrijven (, het afleveren en het verschaffen) van geneesmiddelen. &lt;W 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Lid 2 opgeheven) &lt;W 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;gen gebruiken die voorkomen (op de tabel door de Koning vastgesteld ter uitvoering van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen.) &lt;W 16-06-1970, art. 32, § 6, 2°&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;W 1996-04-29/32, art. 179, 006; Inwerkingtreding : 10-05-1996&gt; § 1. De Minister van Volksgezondheid coördineert en regelt de informatie over de geneesmiddelen, die door het (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en door erkende organisaties wordt verstrekt. De informatie heeft betrekking op alle aspecten van het geneesmiddel en zijn gebruik inzonderheid het goed therapeutisch gebruik en</p>	<p>herkenbaar is en waarmee kan worden vastgesteld in welke lidstaat de persoon is gevestigd die op afstand geneesmiddelen aan de bevolking te koop aanbiedt. Dit logo wordt duidelijk getoond op de websites waar de geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand aan de bevolking te koop worden aangeboden. Het FAGG maakt op haar website de lijst van personen bekend die overeenkomstig dit lid via diensten van de informatiemaatschappij geneesmiddelen die niet onderworpen zijn aan een voorschrift op afstand te koop aanbieden en de adressen van de websites van deze personen.]<sup>1</sup></p> <p>Het te koop aanbieden op afstand aan patiënten of verantwoordelijken van de dieren bij wijze van eender welk middel van geneesmiddelen die aan een voorschrift onderworpen zijn, is evenwel verboden.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 5, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 4, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 58, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 4.</u> (De bepalingen van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen) zijn toepasselijk op het voorschrijven (, het afleveren en het verschaffen) van geneesmiddelen. &lt;W 16-06-1970, art. 32, § 6, 1°&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 6, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Lid 2 opgeheven) &lt;W 2006-05-01/46, art. 6, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;gen gebruiken die voorkomen (op de tabel door de Koning vastgesteld ter uitvoering van de wet betreffende de meeteenheden, de meetstandaarden en de meetwerktuigen.) &lt;W 16-06-1970, art. 32, § 6, 2°&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> &lt;W 1996-04-29/32, art. 179, 006; Inwerkingtreding : 10-05-1996&gt; § 1. De Minister van Volksgezondheid coördineert en regelt de informatie over de geneesmiddelen, die door het (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) en door erkende organisaties wordt verstrekt. De informatie heeft betrekking op alle aspecten van het geneesmiddel en zijn gebruik inzonderheid het goed therapeutisch gebruik en</p>
---	---

<p>op de verhoudingen nut/risico en kwaliteit/prijs. De verspreiding van onafhankelijke informatie gebeurt door deskundigen aangewezen door de Minister en is gericht aan (de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) (of aan het publiek). &lt;W 2006-05-01/46, art. 7, 1° en 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 242, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 2. De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, der Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties, of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-pharmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien (bestemd voor de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaars alsook voor het publiek). De Koning stelt de voorwaarden inzake erkenning vast (en aan deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde). &lt;W 1998-10-20/34, art. 12, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; &lt;W 2001-12-30/30, art. 48, 015; Inwerkingtreding : 01-01-2002&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 76, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 6. § 1.</u> (Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen [<sup>1</sup>, hierna " VHB " genoemd]<sup>1</sup> is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.</p> <p>Daartoe moet, behoudens in het geval van [<sup>2</sup> VHB's]<sup>2</sup> verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid. (In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het</p>	<p>op de verhoudingen nut/risico en kwaliteit/prijs. De verspreiding van onafhankelijke informatie gebeurt door deskundigen aangewezen door de Minister en is gericht aan (de beroepsbeoefenaars bedoeld in het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen) (of aan het publiek). &lt;W 2006-05-01/46, art. 7, 1° en 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 242, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 2. De Koning kan elke vorm van organisatie erkennen welke tot stand komt op initiatief van de Orden der Geneesheren, der Dierenartsen en der Apothekers, op initiatief van de belanghebbende beroepsorganisaties, of van gelijk welke wetenschappelijke vereniging, en die bestemd is om op systematische wijze in de medisch-pharmaceutische voorlichting omtrent de geneesmiddelen te voorzien (bestemd voor de in § 1 bedoelde beroepsbeoefenaars alsook voor het publiek). De Koning stelt de voorwaarden inzake erkenning vast (en aan deze bedoeld in artikel 4 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde). &lt;W 1998-10-20/34, art. 12, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; &lt;W 2001-12-30/30, art. 48, 015; Inwerkingtreding : 01-01-2002&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 76, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p><u>Art. 6. § 1.</u> (Een geneesmiddel mag slechts in de handel worden gebracht, nadat een vergunning voor het in de handel brengen [<sup>1</sup>, hierna " VHB " genoemd]<sup>1</sup> is verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, hetzij door de Europese Commissie overeenkomstig het Gemeenschapsrecht.</p> <p>Daartoe moet, behoudens in het geval van [<sup>2</sup> VHB's]<sup>2</sup> verleend door de Europese Commissie, een aanvraag gericht worden aan de minister of zijn afgevaardigde die een beslissing neemt over de aanvraag op basis van het advies van de <b>Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b>. (In de gevallen bedoeld in het achtste lid neemt de Minister of zijn afgevaardigde evenwel een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de <b>Commissie voor geneesmiddelen voor</b></p>
--	--

<p>elfde lid te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de [³ VHB]³, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning.) De aanvrager of houder van een [³ VHB]³ moet in een lidstaat gevestigd zijn. &lt;W 2008-07-24/35, art. 102, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een [³ VHB]³ aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de [³ VHB]³. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een [³ VHB]³ is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een</p>	<p><b>menselijk gebruik</b> te hebben ingewonnen, voor zover de Belgische Staat, vertegenwoordigd door de Minister of zijn afgevaardigde, niet optreedt als referentielidstaat. Ingeval van aanvragen tot wijziging aan de [³ VHB]³, zoals bedoeld in § 1quater, zesde lid, neemt de Minister of zijn afgevaardigde eveneens een beslissing over de aanvraag zonder het advies van de <b>Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b> te hebben ingewonnen, behalve in de gevallen bepaald door de Koning.) De aanvrager of houder van een [³ VHB]³ moet in een lidstaat gevestigd zijn. &lt;W 2008-07-24/35, art. 102, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³. Dit onderzoek strekt ertoe na te gaan of het geneesmiddel waarvoor een [³ VHB]³ aangevraagd wordt, voldoet aan de door Hem vastgelegde algemene vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid op basis van onder meer de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven. Daartoe bepaalt Hij de inhoud van de aanvraag die minstens een ontwerp van de bijsluiter, van de samenvatting van de kenmerken van het product, van de primaire verpakking en van de buitenverpakking van het geneesmiddel moet bevatten en die worden goedgekeurd bij het verlenen van de [³ VHB]³. Hij kan eveneens de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. Voor het onderzoek van de aanvragen ingediend overeenkomstig de bepalingen van dit artikel, artikel 6bis en hun uitvoeringsbesluiten gaat de minister of zijn afgevaardigde na of het overgelegde dossier met de bepalingen van deze artikelen en hun uitvoeringsbesluiten in overeenstemming is en onderzoekt of aan de voorwaarden voor de afgifte van een [³ VHB]³ is voldaan. Dit onderzoek kan tevens aanvullende gegevens te verstrekken door de aanvrager betreffen. Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde het geneesmiddel, de grondstoffen, en indien nodig, de tussenproducten of andere substanties van het geneesmiddel onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium door hem of door een bevoegde instantie van een</p>
---	---



<p>andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.</p> <p>Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van [³ VHB's]³ van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.</p> <p>De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van [³ VHB's]³ van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.</p> <p>Een aanvraag voor een [³ VHB]³ of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de betrokken Commissie bedoeld in het elfde lid.</p> <p>De [³ VHB]³ of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.</p> <p>(De aanvrager of de houder van een [³ VHB]³ of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de</p>	<p>andere lidstaat met een gelijkwaardige wetgeving erkend of door een officieel voor geneesmiddelencontroles erkend laboratorium teneinde na te gaan of de in de ingediende aanvraag beschreven controlemethoden bevredigend zijn.</p> <p>Naast de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van [³ VHB's]³ van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid, kan de Koning voor bepaalde specifieke soorten geneesmiddelen die Hij aanwijst wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.</p> <p>De Koning kan tevens voor homeopathische geneesmiddelen en voor traditionele kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik afwijken van de algemeen geldende vereisten voor het verlenen van [³ VHB's]³ van geneesmiddelen zoals bedoeld in het derde lid door een vereenvoudigde vergunningsprocedure te voorzien in toepassing van het Gemeenschapsrecht. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ voor die categorieën geneesmiddelen, hierna registratie genoemd, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een registratie. Ook bepaalt Hij welke bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten van toepassing zijn voor elk van deze categorieën geneesmiddelen en kan Hij, indien nodig, de voorschriften van deze wet aanpassen aan de aard van deze geneesmiddelen in toepassing van het Gemeenschapsrecht.</p> <p>Een aanvraag voor een [³ VHB]³ of registratie is slechts ontvankelijk wanneer deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Slechts indien de aanvraag voorafgaandelijk werd ontvankelijk verklaard overeenkomstig de door Hem vastgelegde voorwaarden, termijnen en regels wordt deze voorgelegd ter advies van de <b>Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b>.</p> <p>De [³ VHB]³ of de registratie wordt geweigerd indien het geneesmiddel waarvoor een aanvraag werd ingediend niet voldoet aan de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestelde voorwaarden.</p> <p>(De aanvrager of de houder van een [³ VHB]³ of registratie is ertoe gehouden om aan de minister of zijn gemachtigde, binnen de door de</p>
---	--

<p>Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de [³ VHB]³ of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot [³ VHB]³ of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.) &lt;W 2009-12-10/35, art. 17; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een [³ VHB]³ of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor [³ VHB's]³ of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een [³ VHB]³ of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de</p>	<p>Koning bepaalde termijn, alle door de Koning bepaalde stukken over te maken die nodig zijn voor de afsluiting van het dossier inzake toekenning of wijziging van de [³ VHB]³ of de registratie. Na afloop van deze termijn, wordt de vraag tot [³ VHB]³ of tot registratie of tot wijziging, van rechtswege als ingetrokken beschouwd door de aanvrager of de houder. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels nodig voor de toepassing van dit lid.) &lt;W 2009-12-10/35, art. 17; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>De Koning legt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels vast van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie in het geval dat voor eenzelfde geneesmiddel reeds een [³ VHB]³ of registratie werd verleend of een aanvraag daartoe in behandeling is in een andere Lidstaat, wederzijdse erkenningsprocedure genoemd. Hij bepaalt eveneens de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen. Hij bepaalt tevens de regels waaronder de minister of zijn afgevaardigde samenwerkt met de bevoegde instanties van andere lidstaten bij de beoordeling van aanvragen voor [³ VHB's]³ of registraties van geneesmiddelen die tegelijkertijd in België en in één of meerdere andere lidstaten worden ingediend, gedecentraliseerde procedure genoemd. Hij bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen. Deze samenwerking kan de overmaking van alle gegevens nuttig voor de beoordeling van dat geneesmiddel inhouden. Indien de minister of zijn afgevaardigde van mening is dat het verlenen van een [³ VHB]³ of registratie voor het betrokken geneesmiddel een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor menselijk gebruik of een mogelijk ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt in het geval van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, meldt hij dit met het oog op de toepassing van de procedure bedoeld in het volgende lid. Indien één of meerdere andere lidstaten bij de toepassing van hetzij de</p>
---	---

<p>wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's inroepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de [³ VHB]³ of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze [³ VHB]³ of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid. [² In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld [¹¹ ...]¹¹.]²</p> <p>Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze [³ VHB]³ of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de [³ VHB]³ of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het [² EMA]². [¹ In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 of artikel 35 van Richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt.]¹. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de [³ VHB]³ of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, [¹ overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82]¹, verleent de minister of zijn</p>	<p>wederzijdse erkenningsprocedure hetzij de gedecentraliseerde procedure bovenvermelde risico's inroepen, kan de minister of zijn afgevaardigde op verzoek van de aanvrager de [³ VHB]³ of registratie verlenen zonder de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid af te wachten. De verlening van deze [³ VHB]³ of registratie gebeurt echter zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure bedoeld in het volgende lid. [² In de in de tweede zin bedoelde gevallen, voor wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, kan de minister of zijn afgevaardigde de VHB opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld [¹¹ ...]¹¹.]²</p> <p>Indien voor een geneesmiddel verscheidene aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie zijn ingediend en het blijkt dat in de lidstaten onderling afwijkende beslissingen zijn genomen over het verlenen, het schorsen of het intrekken van deze [³ VHB]³ of registratie, kan de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de [³ VHB]³ of de registratie van een geneesmiddel de zaak voorleggen aan het betrokken Comité opgericht binnen het [² EMA]². [¹ In bijzondere gevallen wanneer de belangen van de Europese Unie in het geding zijn, legt de minister of zijn afgevaardigde of de aanvrager of houder van de VHB of registratie de zaak voor aan het betrokken Comité overeenkomstig artikel 31 van Richtlijn 2001/83 of artikel 35 van Richtlijn 2001/82 met het oog op toepassing van de in de artikelen 31 tot 34 van Richtlijn 2001/83 of artikelen 35 tot 38 van Richtlijn 2001/82 bedoelde procedures, alvorens een beslissing wordt genomen over de aanvraag, de schorsing of de intrekking van de VHB of registratie of over een andere wijziging van de VHB of registratie die noodzakelijk lijkt.]¹. De minister of zijn afgevaardigde brengt de aanvrager of de houder van de [³ VHB]³ of de registratie op de hoogte van het feit dat hij de zaak heeft voorgelegd aan het betrokken Comité. Op basis van de beschikking genomen door de Europese Commissie, [¹ overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2001/83 of artikel 38 van Richtlijn 2001/82]¹, verleent de minister of zijn</p>
--	--

<p>afgevaardigde de vergunning of de registratie [1, schorst ze]1 of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de [3 VHB]3 of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het [2 EMA]2.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.</p> <p>De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en een Commissie voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor [3 VHB's]3, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.</p> <p>De houder van een [3 VHB]3 of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een [3 VHB]3 of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.</p> <p>De [3 VHB]3 of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.</p> <p>De aanvrager of houder van een [3 VHB]3 of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.</p> <p>Bij ontstentenis van een [3 VHB]3 of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een [3 VHB]3 voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de</p>	<p>afgevaardigde de vergunning of de registratie [1, schorst ze]1 of trekt ze in, dan wel past hij de voorwaarden van de [3 VHB]3 of de registratie zodanig aan dat ze aan de beschikking beantwoordt. De minister of zijn afgevaardigde deelt de toepassingsregels van deze beschikking mee aan de Europese Commissie en aan het [2 EMA]2.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels vast nodig voor de toepassing van de bepalingen van het vorige lid.</p> <p>De Koning richt een Commissie op voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik [...] met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor [3 VHB's]3, inzake het ter beschikking stellen van geneesmiddelen aan patiënten of dieren in de gevallen bedoeld in artikel 6quater en bepaald door de Koning, alsook inzake wetenschappelijke vragen in verband met geneesmiddelen. Hij kan tevens met het oog op het verlenen van advies inzake aanvragen voor registraties andere Commissies oprichten. Hij bepaalt de taken, de werking en de samenstelling van deze Commissies. Voor de coördinatie van hun taken kunnen deze Commissies voorzien in de oprichting van een Bureau, waarvan de Koning de taken, de werking en de samenstelling bepaalt.</p> <p>De houder van een [3 VHB]3 of registratie van een geneesmiddel is verantwoordelijk voor het in de handel brengen van het geneesmiddel. De benoeming van een vertegenwoordiger in België ontslaat de houder van een [3 VHB]3 of een registratie niet van zijn burgerrechtelijke aansprakelijkheid.</p> <p>De [3 VHB]3 of de registratie laat de gemeenrechtelijke aansprakelijkheid van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de vergunning - of registratiehouder onverlet.</p> <p>De aanvrager of houder van een [3 VHB]3 of registratie is verantwoordelijk voor de juistheid van de ingediende bescheiden en gegevens.</p> <p>Bij ontstentenis van een [3 VHB]3 of van een in behandeling zijnde aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik, vergund in een andere lidstaat, kan de minister of zijn afgevaardigde om gegronde redenen in verband met de volksgezondheid een [3 VHB]3 voor het betrokken geneesmiddel verlenen. De minister of zijn afgevaardigde zorgt in dit geval voor de</p>
--	---

<p>naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen. ";</p> <p>(§ 1bis. Bij het verlenen van de [³ VHB]³ of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen</li> <li>- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.</li> </ul> <p>De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een [³ VHB]³ of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;</li> <li>- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;</li> <li>- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;</li> <li>- geneesmiddelen op voorschrift die [13 zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus]13, " beperkt voorschrift " genoemd.</li> </ul> <p>De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.</p> <p>De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de [³ VHB]³ of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst</p>	<p>naleving van de bepalingen van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten en meer in het bijzonder van de voorschriften bedoeld in § 1bis en § 1quinquies, en van de voorschriften van de artikelen 7, 8, 8bis, 9, 10, 12, 12quinquies, 12sexies, 14 en 14bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen, alsook de te vervullen voorwaarden voor het bekomen van een [³ VHB]³ of registratie in die gevallen. ";</p> <p>(§ 1bis. Bij het verlenen van de [³ VHB]³ of registratie van een geneesmiddel vermeldt de minister of zijn afgevaardigde de indeling van het geneesmiddel als :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geneesmiddel aan voorschrift onderworpen</li> <li>- geneesmiddel niet aan voorschrift onderworpen.</li> </ul> <p>De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de indeling van de geneesmiddelen waarvoor een [³ VHB]³ of registratie werd verleend door de Europese Commissie, eventueel rekening houdend met de in het volgende lid bepaalde subcategorieën voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>De geneesmiddelen voor menselijk gebruik die alleen op voorschrift kunnen worden afgeleverd, kunnen worden onderworpen aan volgende subcategorieën :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering niet verlengbaar is;</li> <li>- geneesmiddelen op voorschrift waarvan de aflevering verlengbaar is;</li> <li>- geneesmiddelen die aan een bijzonder voorschrift zijn onderworpen;</li> <li>- geneesmiddelen op voorschrift die [13 zijn voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus]13, " beperkt voorschrift " genoemd.</li> </ul> <p>De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die aan een voorschrift worden onderworpen kunnen op basis van de bepalingen van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde aan bijkomende voorwaarden inzake het voorschrijven, verschaffen en toedienen worden onderworpen.</p> <p>De Koning bepaalt de criteria waarop bij de toekenning van de [³ VHB]³ of registratie het geneesmiddel in die categorieën en, eventueel subcategorieën wordt ingedeeld.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde stelt een lijst</p>
--	--

<p>op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een [<sup>2</sup>VHB]<sup>2</sup> of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend. [<sup>1</sup>Negende tot twaalfde lid opgeheven.]<sup>1</sup> [<sup>12</sup>Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus" :</p> <p>1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of</p> <p>2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of</p> <p>3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of</p> <p>4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of</p> <p>5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun</p>	<p>op van geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift te verkrijgen zijn en geeft daarbij zo nodig de subcategorie aan. Deze lijst wordt jaarlijks bijgewerkt en meegedeeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan de indeling nadat een [<sup>2</sup>VHB]<sup>2</sup> of registratie werd verleend, wijzigen hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de vergunning - of registratiehouder.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder deze wijziging wordt toegekend. [<sup>1</sup>Negende tot twaalfde lid opgeheven.]<sup>1</sup> [<sup>12</sup>Voor de toepassing van het derde lid, vierde streepje, wordt verstaan onder "geneesmiddelen voorbehouden tot bepaalde gespecialiseerde milieus" :</p> <p>1) de geneesmiddelen waarvan het voorschrijven en/of de toediening voorbehouden is aan beoefenaars van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die houders zijn van bepaalde bijzondere beroepstitels in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "medisch specialisten" genoemd; en/of</p> <p>2) de geneesmiddelen waarvoor het eerste voorschrift moet worden opgesteld door een in de bepaling onder 1) bedoelde beoefenaar maar waarvoor de latere voorschriften kunnen worden opgesteld door een beoefenaar van de geneeskunde als bedoeld in artikel 3, § 1, van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, die geen houder is van een bepaalde bijzondere beroepstitel in de zin van artikel 85 van dezelfde wet, gewoonlijk "huisarts" genoemd; en/of</p> <p>3) de geneesmiddelen waarvan het voorschrift en/of de toediening is voorbehouden aan de beoefenaars van de tandheelkunde bedoeld in artikel 4 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015; en/of</p> <p>4) de geneesmiddelen waarvan de aflevering is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers; en/of</p> <p>5) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door ziekenhuisapothekers met het oog op de aflevering aan patiënten van de voor hun</p>
--	--

<p>behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of</p> <p>6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3.</p> <p>Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere in het derde lid bedoelde subcategorieën, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de in het negende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen vermeldt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.</p> <p>De in het negende lid, 5) en 6), bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.]<sup>13</sup></p> <p>(§ 1ter. De [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of de registratie zijn vijf jaar geldig.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.</p> <p>Na deze verlenging is de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking [<sup>1</sup>, inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik,]<sup>1</sup> besluit de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.</p> <p>Iedere [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel verval.</p> <p>Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of</p>	<p>behandeling noodzakelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel; en/of</p> <p>6) de grote geneesmiddelenverpakkingen bestemd om gebruikt te worden door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren in het kader van individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3.</p> <p>Wanneer een geneesmiddel is onderworpen aan één of meerdere in het derde lid bedoelde subcategorieën, vermeldt de minister of zijn afgevaardigde deze categorieën op de VHB of de registratie van het geneesmiddel, alsook in voorkomend geval, de indeling op grond van de onderverdeling van het negende lid. In de in het negende lid, 1) en 2), bedoelde gevallen vermeldt de minister of zijn afgevaardigde tevens de categorieën van medisch specialisten die gemachtigd zijn het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.</p> <p>De in het negende lid, 5) en 6), bedoelde grote geneesmiddelenverpakkingen, mogen niet rechtstreeks aan patiënten worden afgeleverd.]<sup>13</sup></p> <p>(§ 1ter. De [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of de registratie zijn vijf jaar geldig.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan na verloop van die vijf jaar, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, de geldigheid van de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie verlengen nadat de voordelen en risico's van het geneesmiddel opnieuw werden afgewogen. De Koning legt de voorwaarden, de termijnen en de regels daartoe vast.</p> <p>Na deze verlenging is de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie voor onbepaalde tijd geldig, tenzij de minister of zijn afgevaardigde op gerechtvaardigde gronden in verband met geneesmiddelenbewaking [<sup>1</sup>, inclusief blootstelling van een onvoldoende aantal patiënten aan het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik,]<sup>1</sup> besluit de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of de registratie eenmaal voor nogmaals vijf jaar te verlengen. De Koning legt de voorwaarden en regels daartoe vast.</p> <p>Iedere [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie die niet binnen drie jaar na de verlening ervan wordt gevolgd door het daadwerkelijk in de handel brengen van het desbetreffende geneesmiddel verval.</p> <p>Indien een vergund of geregistreerd geneesmiddel, eerder in de handel gebracht, gedurende drie opeenvolgende jaren niet of</p>
---	---

<p>niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende [³ VHB]³ of registratie.</p> <p>In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de [³ VHB]³ of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de [³ VHB]³ of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.</p> <p>In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; (§ 1<sup>quater</sup>. De houder van een [³ VHB]³ of van een registratie moet, na verlening van de [³ VHB]³ of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.</p> <p>Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de [³ VHB]³ of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. [² De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registraties.]²</p> <p>De houder van een [³ VHB]³ of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een [³ VHB]³ of registratie, of van de gegevens of de documenten die de [³ VHB]³ of registratie begeleiden.</p> <p>De houder van een [³ VHB]³ of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens</p>	<p>niet meer daadwerkelijk in de handel is verval, de voor dit geneesmiddel verleende [³ VHB]³ of registratie.</p> <p>In toepassing van de twee voorgaande leden wordt de [³ VHB]³ of registratie geschrapt. Alvorens over te gaan tot de schrapping van de [³ VHB]³ of registratie zoals voorzien in de twee voorgaande leden wordt de vergunning - of registratiehouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde of op eigen initiatief gehoord worden.</p> <p>In uitzonderlijke omstandigheden en om redenen van volksgezondheid of van bescherming van de gezondheid van dieren of mensen kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstellingen verlenen van het bepaalde in het vierde en vijfde lid.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 8, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; (§ 1<sup>quater</sup>. De houder van een [³ VHB]³ of van een registratie moet, na verlening van de [³ VHB]³ of de registratie voor wat betreft de fabricagewijze en de controlemethoden rekening houden met de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de wijzigingen aanbrengen die nodig zijn om te waarborgen dat het geneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd.</p> <p>Deze wijzigingen zijn onderworpen aan een wijziging van de [³ VHB]³ of registratie en moeten voorafgaandelijk worden goedgekeurd hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. [² De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels betreffende de procedures tot wijziging van VHB of registraties.]²</p> <p>De houder van een [³ VHB]³ of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van alle nieuwe informatie welke kan leiden tot een wijziging van het dossier ingediend bij de aanvraag voor een [³ VHB]³ of registratie, of van de gegevens of de documenten die de [³ VHB]³ of registratie begeleiden.</p> <p>De houder van een [³ VHB]³ of registratie stelt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis van elk door de bevoegde overheid van elk land waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht, opgelegd verbod of opgelegde beperking en van alle andere nieuwe gegevens</p>
---	---



<p>die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn. [1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.]1</p> <p>[1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie ervoor dat de informatie over het geneesmiddel wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die zo nodig openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.]1</p> <p>Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een [3 VHB]3 of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen. [1 De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.]1</p> <p>[1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekt deze kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.]1</p> <p>De houder van een [3 VHB]3 of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de [3 VHB]3 of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de [3 VHB]3 of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.</p>	<p>die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel van invloed kunnen zijn. [1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, omvat deze informatie zowel positieve als negatieve resultaten van klinische proeven of andere studies voor alle indicaties en populaties, ongeacht of deze in de VHB of de registratie zijn opgenomen, alsook gegevens over gebruik van het geneesmiddel dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie.]1</p> <p>[1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zorgt de houder van de VHB of de registratie ervoor dat de informatie over het geneesmiddel wordt aangepast aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en eventueel de aanbevelingen die zo nodig openbaar worden gemaakt op het Europese webportaal.]1</p> <p>Teneinde een permanente afweging van voordelen en risico's mogelijk te maken, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van een [3 VHB]3 of registratie te allen tijde verzoeken om gegevens waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen. [1 De houder van de VHB of de registratie beantwoordt zulke verzoeken volledig en snel.]1</p> <p>[1 Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde de houder van de VHB of de registratie op elk moment vragen een geactualiseerde kopie van zijn basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem te verstrekken. De houder van de VHB of de registratie verstrekt deze kopie uiterlijk zeven dagen na ontvangst van het verzoek.]1</p> <p>De houder van een [3 VHB]3 of registratie legt elke door hem voorgenomen wijziging in het dossier ingediend bij de aanvraag of in de documenten die de [3 VHB]3 of registratie begeleiden, ter kennisgeving of goedkeuring voor aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. Iedere wijziging moet voorgelegd worden aan de bevoegde overheden die de [3 VHB]3 of de registratie hebben verleend, in voorkomend geval met toepassing van de procedure bedoeld in § 1, achtste lid. De Koning bepaalt de termijnen, de voorwaarden en de regels waaronder deze wijzigingen kunnen worden toegekend.</p>
---	---

<p>De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de [³ VHB]³ of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de [³ VHB]³ of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; (§ 1quinquies. [¹ De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna " SKP " genoemd) en de bijsluiter zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de verlening van de VHB of de registratie of later. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.]¹</p> <p>[¹ De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies, § 1nonies of § 1decies vastgestelde voorwaarde openbaar, en, in voorkomend geval, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.]¹</p> <p>[¹ De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en in voorkomend geval het risicomanagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheidsproeven en residustudies. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken</p>	<p>De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder in uitzonderlijke omstandigheden en ter bescherming van de volksgezondheid dringende beperkende maatregelen ten aanzien van het geneesmiddel kunnen genomen worden alvorens een definitieve beslissing genomen wordt omtrent de verlening, wijziging, schorsing of intrekking van de [³ VHB]³ of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde. Deze maatregelen worden binnen de met de minister overeengekomen termijn uitgevoerd. Onverminderd de mogelijke onmiddellijke toepassing van deze maatregelen, dient de houder van de [³ VHB]³ of registratie een aanvraag tot wijziging ervan in te dienen overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in het vorige lid.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 8, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; (§ 1quinquies. [¹ De VHB of registratie van een geneesmiddel wordt vergezeld van de samenvatting van de kenmerken van het product (hierna " SKP " genoemd) en de bijsluiter zoals goedgekeurd door de Europese Commissie of de minister of zijn afgevaardigde bij de verlening van de VHB of de registratie of later. De Koning bepaalt de inhoud en de voorwaarden waaraan de SKP en de bijsluiter moeten voldoen.]¹</p> <p>[¹ De minister of zijn afgevaardigde maakt voor ieder door hem toegelaten of geregistreerd geneesmiddel, de VHB of registratie, de SKP en de bijsluiter alsmede elke overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies, § 1nonies of § 1decies vastgestelde voorwaarde openbaar, en, in voorkomend geval, de termijnen waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.]¹</p> <p>[¹ De minister of zijn afgevaardigde stelt een beoordelingsrapport op en formuleert opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van de farmaceutische, preklinische en klinische proeven, het geneesmiddelenbewakingssysteem en in voorkomend geval het risicomanagement systeem ingesteld voor het betrokken geneesmiddel, alsmede voor wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de resultaten van de onschadelijkheidsproeven en residustudies. Het beoordelingsrapport wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar zijn die van belang zijn voor de beoordeling van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van het betrokken</p>
--	--

<p>geneesmiddel.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de redenen van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag. De redenen worden voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport een samenvatting die voor het publiek begrijpelijk dient te zijn, en die met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel bevat.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> De bijsluiter, die een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezelt, wordt ontworpen en geschreven in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken.]<sup>2</sup> Daartoe houdt de aanvrager of de houder van een [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. [<sup>2</sup> De bijsluiter, die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergezelt, wordt in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen gesteld.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>4</sup> De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen.</p> <p>Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en</li> <li>- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen,</li> </ul>	<p>geneesmiddel.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> De minister of zijn afgevaardigde maakt dit beoordelingsrapport met de redenen van zijn beslissing toegankelijk voor het publiek, na weglating van alle vertrouwelijke commerciële informatie, zelfs indien dit rapport slechts beschikbaar is in de taal die gebruikt werd in de procedure van behandeling van de aanvraag. De redenen worden voor iedere aangevraagde indicatie van een geneesmiddel afzonderlijk aangegeven. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bevat het publieke beoordelingsrapport een samenvatting die voor het publiek begrijpelijk dient te zijn, en die met name een sectie over de voorwaarden voor het gebruik van het geneesmiddel bevat.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> De bijsluiter, die een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergezelt, wordt ontworpen en geschreven in duidelijke en begrijpelijke bewoordingen die de gebruiker in staat stellen, indien nodig met hulp van gezondheidszorgbeoefenaars, het geneesmiddel op de juiste wijze te gebruiken.]<sup>2</sup> Daartoe houdt de aanvrager of de houder van een [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik rekening met de resultaten van het overleg met patiëntendoelgroepen zodat de bijsluiter leesbaar, duidelijk en gebruiksvriendelijk is. Deze resultaten worden voorgelegd aan de minister of zijn afgevaardigde of de Europese Commissie. [<sup>2</sup> De bijsluiter, die een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergezelt, wordt in voor het grote publiek begrijpelijke bewoordingen gesteld.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>4</sup> De Koning bepaalt de inhoud en voorwaarden waaraan de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering van geneesmiddelen voldoen.</p> <p>Daartoe kan Hij veiligheidskenmerken opleggen bij andere geneesmiddelen dan de radiofarmaceutica, aan te brengen op de buitenverpakking of, bij gebreke, op de primaire verpakking, aan de hand waarvan groothandelaars, groothandelaars-verdelers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken, in staat zijn :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de authenticiteit van het geneesmiddel te controleren, en</li> <li>- de identiteit van afzonderlijke verpakkingen vast te stellen,</li> </ul>
---	---

<p>alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.</p> <p>Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.</p> <p>De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering zijn duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar.]<sup>4</sup></p> <p>(§ 1sexies. Nadat een [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie is verleend.</p> <p>[<sup>5</sup> Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. [<sup>12</sup> Deze mededeling geschiedt]<sup>12</sup>, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet]<sup>5</sup> [<sup>16</sup> , en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>16</sup> De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>5</sup> In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van</p>	<p>alsmede een middel aan de hand waarvan kan worden gecontroleerd of met de buitenverpakking is geknoeid teneinde, in het bijzonder, zich te kunnen verzekeren van de intactheid van de buitenverpakking.</p> <p>Voor bepaalde specifieke geneesmiddelen kan Hij wegens hun aard bijkomende vermeldingen opleggen.</p> <p>De gegevens op de buitenverpakking, de primaire verpakking en de etikettering zijn duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar.]<sup>4</sup></p> <p>(§ 1sexies. Nadat een [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie is verleend, deelt de vergunning - of registratiehouder de minister of zijn afgevaardigde de datum mee waarop het geneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, rekening houdend met de verschillende aanbiedingsvormen waarvoor een [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of registratie is verleend.</p> <p>[<sup>5</sup> Ingeval het in de handel brengen van dit geneesmiddel tijdelijk of definitief wordt stopgezet, of ingeval de vergunninghouder hetzij heeft verzocht een VHB of registratie in te trekken, hetzij geen aanvraag tot verlenging van een VHB of registratie heeft ingediend, deelt de vergunning- of registratiehouder dit eveneens mee aan de minister of zijn afgevaardigde. [<sup>12</sup> Deze mededeling geschiedt]<sup>12</sup>, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet]<sup>5</sup> [<sup>16</sup> , en bevat ook de exacte oorzaak van de tijdelijke stopzetting. Een mededeling waarbij klaarblijkelijk een foutieve oorzaak of duurtijd wordt opgegeven of een onvolledige mededeling wordt gelijkgesteld met het niet-verrichten van de in dit lid bedoelde mededeling.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>16</sup> De in het tweede lid bedoelde mededeling wordt ook verricht indien de leveringen bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, aan groothandelaar-verdelers of aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek worden onderbroken of de in het kader van de leveringsplicht bedoeld in artikel 12quinquies, tweede lid, gevraagde hoeveelheden niet of niet volledig worden geleverd. Deze situatie wordt gelijkgesteld met een tijdelijke stopzetting.]<sup>16</sup></p> <p>[<sup>5</sup> In afwijking van het tweede lid, geschiedt de mededeling van een definitieve stopzetting van</p>
---	---

<p>een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.]<sup>5</sup></p> <p>Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.</p> <p>De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf [<sup>5</sup> met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, [<sup>12</sup> en]<sup>12</sup> de verplichte te melden gegevens [<sup>12</sup> ...]<sup>12</sup>]. [<sup>15</sup> De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.]<sup>15</sup> &lt;W 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>[<sup>12</sup> Deze paragraaf is tevens van toepassing op de in artikel 12ter, § 1, derde lid, bedoelde groothandelaars.]<sup>12</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 1septies. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een VHB worden verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, met name in verband met de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan deze VHB alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend.</p> <p>Een dergelijke VHB moet gebaseerd zijn op een van door de Koning vastgestelde redenen.</p>	<p>een in het kader van de verzekering voor geneeskundige verzorging, terugbetaalbare farmaceutische specialiteit, uiterlijk zes maanden voordat het in de handel brengen van het geneesmiddel wordt stopgezet.]<sup>3</sup></p> <p>Op verzoek van de minister of zijn afgevaardigde, met name in het kader van de geneesmiddelenbewaking, verstrekt de houder van de [<sup>3</sup> VHB]<sup>3</sup> of van de registratie van een geneesmiddel de minister of zijn afgevaardigde alle gegevens over het afzetvolume van een geneesmiddel, alsook alle in zijn bezit zijnde gegevens betreffende het aantal voorschriften.</p> <p>De Koning kan nadere regels vastleggen voor de toepassing van de bepalingen van deze paragraaf [<sup>5</sup> met name inzake de wijze van het melden van tijdelijke of definitieve stopzetting van het in de handel brengen, [<sup>12</sup> en]<sup>12</sup> de verplichte te melden gegevens [<sup>12</sup> ...]<sup>12</sup>]. [<sup>15</sup> De Koning bepaalt de gevallen waarin er sprake is van een tijdelijke stopzetting en kan de minister of zijn afgevaardigde machtigen om, in geval van een tijdelijke stopzetting, tijdelijke aanbevelingen uit te vaardigen m.b.t. geneesmiddelen die een valabel therapeutisch equivalent zijn.]<sup>15</sup> &lt;W 2006-05-01/46, art. 8, 6°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>[<sup>12</sup> Deze paragraaf is tevens van toepassing op de in artikel 12ter, § 1, derde lid, bedoelde groothandelaars.]<sup>12</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 1septies. In uitzonderlijke omstandigheden en na overleg met de aanvrager kan een VHB worden verleend mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, met name in verband met de veiligheid van het geneesmiddel, de melding van elk met het gebruik verband houdend incident aan de minister of zijn afgevaardigde en de te treffen maatregelen.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan deze VHB slechts worden verleend indien de aanvrager kan aantonen dat hij niet in staat is om, om objectieve en verifieerbare redenen, volledige informatie te verstrekken over de werkzaamheid en de veiligheid van het geneesmiddel bij normaal gebruik.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, kan deze VHB alleen om objectieve en controleerbare redenen worden verleend.</p> <p>Een dergelijke VHB moet gebaseerd zijn op een van door de Koning vastgestelde redenen.</p>
--	--

<p>Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.</p> <p>§ 1octies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden :</p> <p>a) het nemen van bepaalde maatregelen waarbij een veilig gebruik van het geneesmiddel wordt verzekerd, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;</p> <p>b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12sexies bedoelde verplichtingen;</p> <p>c) alle andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;</p> <p>d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;</p> <p>e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating;</p> <p>f) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating, wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen oproepen die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.</p> <p>In de VHB worden in voorkomend geval termijnen vastgesteld waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.</p> <p>De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.</p> <p>Wanneer de in het eerste lid, a) en c), bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten bestemd met name voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, dienen dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de</p>	<p>Het behoud van de VHB wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling van deze voorwaarden.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig het vorige lid bepaalde voorwaarden zijn verbonden en de houder van de VHB neemt deze voorwaarden op in zijn risicomanagementsysteem.</p> <p>§ 1octies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in aanvulling op de bepalingen in artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde de volgende voorwaarden aan de VHB verbinden :</p> <p>a) het nemen van bepaalde maatregelen waarbij een veilig gebruik van het geneesmiddel wordt verzekerd, die in het risicomanagementsysteem opgenomen moeten worden;</p> <p>b) het naleven van verplichtingen inzake de registratie of melding van vermoedelijke bijwerkingen die strenger zijn dan de in artikel 12sexies bedoelde verplichtingen;</p> <p>c) alle andere voorwaarden of beperkingen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel te verzekeren;</p> <p>d) het bestaan van een adequaat geneesmiddelenbewakingssysteem;</p> <p>e) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na toelating;</p> <p>f) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na toelating, wanneer sommige aspecten van de werkzaamheid van het geneesmiddel vragen oproepen die pas kunnen worden opgelost nadat het geneesmiddel in de handel is gebracht.</p> <p>In de VHB worden in voorkomend geval termijnen vastgesteld waarbinnen aan deze voorwaarden moet worden voldaan.</p> <p>De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.</p> <p>Wanneer de in het eerste lid, a) en c), bedoelde voorwaarden bepalen dat het in de handel brengen van het geneesmiddel gepaard moet gaan met educatief of informatief materiaal, programma's of diensten bestemd met name voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of patiënten, dienen dit materiaal, deze programma's of diensten voor de verspreiding ervan ter goedkeuring aan de</p>
--	--

<p>minister of zijn afgevaardigde te worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf voorwaarden verbonden zijn.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.</p> <p>§ 1nonies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na de verlening van de VHB, kan de minister of zijn afgevaardigde, volgens de door de Koning vastgelegde procedure, de houder van de VHB verplichten tot :</p> <p>a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na vergunning, met name als er bezorgdheid bestaat over de veiligheidsrisico's van het vergunde geneesmiddel;</p> <p>b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na vergunning indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate dienen te worden herzien.</p> <p>De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.</p> <p>§ 1decies. Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in aanvulling op artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere maatregelen aan de VHB verbinden die voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zorgen en die in het risicomanagementsysteem dienen te worden opgenomen.</p> <p>In de VHB worden in voorkomend geval de termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden dient te</p>	<p>minister of zijn afgevaardigde te worden voorgelegd volgens de door de Koning vastgelegde procedure. Deze bepaling geldt eveneens voor VHB's verleend door de Europese Commissie waaraan dergelijke voorwaarden zijn verbonden.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf voorwaarden verbonden zijn.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.</p> <p>§ 1nonies. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, na de verlening van de VHB, kan de minister of zijn afgevaardigde, volgens de door de Koning vastgelegde procedure, de houder van de VHB verplichten tot :</p> <p>a) het uitvoeren van een veiligheidsstudie na vergunning, met name als er bezorgdheid bestaat over de veiligheidsrisico's van het vergunde geneesmiddel;</p> <p>b) het uitvoeren van een werkzaamheidsstudie na vergunning indien het inzicht in de ziekte of de klinische methodologie erop wijzen dat de vorige werkzaamheidsbeoordelingen mogelijk in aanzienlijke mate dienen te worden herzien.</p> <p>De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde stelt het EMA in kennis van de door hem verleende VHB's waaraan overeenkomstig deze paragraaf bepaalde voorwaarden verbonden zijn.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.</p> <p>§ 1decies. Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, in aanvulling op artikel 6, § 1, derde lid, kan de minister of zijn afgevaardigde, bij de verlening van de VHB of later, hetzij op eigen initiatief, hetzij op aanvraag van de aanvrager of de houder van een VHB, een of meerdere maatregelen aan de VHB verbinden die voor een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zorgen en die in het risicomanagementsysteem dienen te worden opgenomen.</p> <p>In de VHB worden in voorkomend geval de termijnen vastgesteld waarbinnen aan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden dient te</p>
--	--

<p>worden voldaan.</p> <p>De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.</p> <p>De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.</p> <p>De Koning kan andere voorwaarden, nadere regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.<sup>1</sup></p> <p>(§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen [<sup>2</sup> voor menselijk gebruik]<sup>3</sup> afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, (in strafinrichtingen,) in psychiatrische verzorgingstehuizen (in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden) en in beschutte woningen.) &lt;KB 1997-08-08/40, art. 1, 007; Inwerkingtreding : 07-09-1997&gt; &lt;W 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2000&gt; &lt;W 2001-12-30/30, art. 49, 015; Inwerkingtreding : 01-01-2002&gt;</p> <p>(De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen [<sup>2</sup> voor menselijk gebruik]<sup>3</sup> afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.) &lt;W 2003-12-22/42, art. 260, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>[<sup>14</sup> De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;]<sup>14</sup></p> <p>[<sup>14</sup> De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :</p>	<p>worden voldaan.</p> <p>De houder van de VHB neemt de in het eerste lid bedoelde voorwaarden in zijn risicomanagementsysteem op.</p> <p>De houder van de VHB is verantwoordelijk voor de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde voorwaarden.</p> <p>De Koning kan andere voorwaarden, nadere regels en procedures vastleggen voor de toepassing van deze paragraaf.<sup>1</sup></p> <p>(§ 2. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijk met de andere officina-apothekers, op doktersvoorschrift, binnen de perken van het therapeutisch formularium, bepaald door de Koning, geneesmiddelen [<sup>2</sup> voor menselijk gebruik]<sup>3</sup> afleveren aan de personen die gehuisvest zijn in rusthuizen voor bejaarden, in rust- en verzorgingstehuizen, (in strafinrichtingen,) in psychiatrische verzorgingstehuizen (in asielzoekerscentra, in gespecialiseerde centra voor drugsverslaafden) en in beschutte woningen.) &lt;KB 1997-08-08/40, art. 1, 007; Inwerkingtreding : 07-09-1997&gt; &lt;W 2000-08-12/62, art. 223, 2°, 010; Inwerkingtreding : 10-09-2000&gt; &lt;W 2001-12-30/30, art. 49, 015; Inwerkingtreding : 01-01-2002&gt;</p> <p>(De ziekenhuisapotheker mag eveneens op doktersvoorschrift, tegelijk met andere officina-apothekers, geneesmiddelen [<sup>2</sup> voor menselijk gebruik]<sup>3</sup> afleveren ten behoeve van personen, behandeld in instellingen die door de Koning zijn aangeduid, en onder de omstandigheden en voorwaarden die door Hem zijn bepaald.) &lt;W 2003-12-22/42, art. 260, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>[<sup>14</sup> De ziekenhuisapotheker mag, evenals apothekers in een voor het publiek opengestelde apotheek, aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen afleveren in het kader van een in het ziekenhuis opgestarte of ambulante behandeling, onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad;]<sup>14</sup></p> <p>[<sup>14</sup> De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :</p>
---	---



<p>1° weesgeneesmiddelen; 2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.".</p> <p>De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.]<sup>14</sup></p> <p>[<sup>10</sup> § 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden.]<sup>10</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 3, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt; (2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt; (3)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt; (4)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 5, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt; (5)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 108, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (6)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 109, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (7)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 111, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (8)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 112, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (9)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 113, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (10)&lt;W <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 56, 038; Inwerkingtreding : onbepaald&gt; (11)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 60, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt; (12)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 32, 041; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt; (13)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 49, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt; (14)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 50, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt; (15)&lt;W <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 2, 044;</p>	<p>1° weesgeneesmiddelen; 2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.".</p> <p>De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling, overeenkomstig de bepalingen van artikel 35bis, § 1, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.]<sup>14</sup></p> <p>[<sup>10</sup> § 3. De ziekenhuisapotheker mag, tegelijkertijd met de andere officina-apothekers, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen afleveren ten behoeve van geneesheren die gemachtigd zijn een depot te houden.]<sup>10</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 3, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt; (2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt; (3)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt; (4)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 5, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt; (5)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 108, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (6)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 109, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (7)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 111, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (8)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 112, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (9)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 113, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt; (10)&lt;W <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 56, 038; Inwerkingtreding : onbepaald&gt; (11)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 60, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt; (12)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 32, 041; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt; (13)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 49, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt; (14)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 50, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt; (15)&lt;W <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 2, 044;</p>
---	---

<p>Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt; (16)&lt;W <u>2019-12-20/51</u>, art. 2, 046; Inwerkingtreding : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u>&lt;hersteld bij W 2006-05-01/46, art. 9, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager van een [² VHB]² van een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet gehouden de resultaten over te leggen van de preklinische en klinische proeven indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.</p> <p>Een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke [² VHB]² van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet in de handel worden gebracht.</p> <p>Het eerste lid is ook van toepassing indien in België het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet is vergund. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat te vermelden waar het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest op basis van de gegevens bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een [² VHB]² is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen één maand een bevestiging toe dat het</p>	<p>Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt; (16)&lt;W <u>2019-12-20/51</u>, art. 2, 046; Inwerkingtreding : 31-01-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6bis.</u>&lt;hersteld bij W 2006-05-01/46, art. 9, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager van een [² VHB]² van een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet gehouden de resultaten over te leggen van de preklinische en klinische proeven indien hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere Lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.</p> <p>Een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag vóór het verstrijken van de periode van tien jaar volgend op het verlenen van de oorspronkelijke [² VHB]² van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet in de handel worden gebracht.</p> <p>Het eerste lid is ook van toepassing indien in België het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik niet is vergund. In dat geval dient de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat te vermelden waar het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest op basis van de gegevens bedoeld in artikel 6, § 1, derde lid. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de Lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een [² VHB]² is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen één maand een bevestiging toe dat het</p>
---	---

<p>referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.</p> <p>De in het tweede lid genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de [² VHB]² van een geneesmiddel voor menselijk gebruik gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een [² VHB]² voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een [² VHB]² hiervoor, worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.</p> <p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik " : een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;</li> <li>- " generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik " : een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.</li> </ul> <p>De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald</p>	<p>referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.</p> <p>De in het tweede lid genoemde periode van tien jaar wordt verlengd tot maximaal elf jaar indien de houder van de [² VHB]² van een geneesmiddel voor menselijk gebruik gedurende de eerste acht jaar van de genoemde periode van tien jaar een [² VHB]² voor één of meer nieuwe therapeutische indicaties verkrijgt die bij de wetenschappelijke beoordeling met het oog op het verlenen van een [² VHB]² hiervoor, worden beschouwd als een belangrijk klinisch voordeel ten opzichte van de bestaande behandelingen.</p> <p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik " : een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;</li> <li>- " generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik " : een geneesmiddel voor menselijk gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik is aangetoond in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid.</li> </ul> <p>De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald</p>
---	---

<p>door de Koning.</p> <p>Indien een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.</p> <p>Indien een biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie - biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dienen niet worden voorgelegd.</p> <p>Ter aanvulling van het eerste tot en met het vierde lid, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende substantie in de zin van de bepalingen voorzien in § 2, wordt een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevens exclusiviteit toegekend, mits de significante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.</p> <p>De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.</p> <p>Voor [² VHB's]² voor geneesmiddelen voor</p>	<p>door de Koning.</p> <p>Indien een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor menselijk gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven worden verstrekt.</p> <p>Indien een biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie - biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor menselijk gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor menselijk gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor menselijk gebruik dienen niet worden voorgelegd.</p> <p>Ter aanvulling van het eerste tot en met het vierde lid, wanneer een aanvraag wordt ingediend voor een nieuwe indicatie voor een bekende substantie in de zin van de bepalingen voorzien in § 2, wordt een niet-cumulatieve periode van een jaar gegevens exclusiviteit toegekend, mits de significante preklinische of klinische studies met betrekking tot de nieuwe indicatie zijn uitgevoerd.</p> <p>De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.</p> <p>Voor [² VHB's]² voor geneesmiddelen voor</p>
--	--

<p>menselijk gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties of farmaceutische vormen die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor menselijk gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.</p> <p>Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste lid tot en met het zevende lid en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>§ 2. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven voor te leggen indien hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor menselijk gebruik reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden bepaald door de Koning. In dit geval worden de resultaten van de proeven vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.</p> <p>§ 3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik actieve substanties bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een [² VHB]² is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging van die substanties worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, zonder dat het noodzakelijk is de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.</p> <p>§ 4. Nadat een [² VHB]² voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik is verleend, kan de houder van deze [² VHB]² erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik</p>	<p>menselijk gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties of farmaceutische vormen die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor menselijk gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.</p> <p>Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste lid tot en met het zevende lid en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien of aanvullende beschermingscertificaten met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>§ 2. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom, is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de preklinische en klinische proeven voor te leggen indien hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor menselijk gebruik reeds ten minste tien jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden bepaald door de Koning. In dit geval worden de resultaten van de proeven vervangen door passende wetenschappelijke literatuur.</p> <p>§ 3. Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik actieve substanties bevat die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor een [² VHB]² is verleend, maar die niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging van die substanties worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, zonder dat het noodzakelijk is de wetenschappelijke documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.</p> <p>§ 4. Nadat een [² VHB]² voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik is verleend, kan de houder van deze [² VHB]² erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik</p>
---	---

<p>met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische, preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel voor menselijk gebruik is opgenomen.</p> <p>§ 5. Wanneer een wijziging van de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, wordt gedurende een periode van één jaar nadat deze eerste wijziging is toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven verwezen bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een [² VHB]² of registratie om de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik op basis van dezelfde substantie te wijzigen.</p> <p>§ 6. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager van een [² VHB]² van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven over te leggen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.</p> <p>Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke [² VHB]² van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel worden gebracht.</p> <p>Het eerste lid is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet is vergund in België. In dat geval vermeldt de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat waar het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het</p>	<p>met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm, gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische, preklinische en klinische proeven die in het dossier van het geneesmiddel voor menselijk gebruik is opgenomen.</p> <p>§ 5. Wanneer een wijziging van de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6, § 1bis, is toegestaan op basis van significante preklinische of klinische proeven, wordt gedurende een periode van één jaar nadat deze eerste wijziging is toegestaan niet naar de resultaten van deze proeven verwezen bij de behandeling van een aanvraag van een andere aanvrager of houder van een [² VHB]² of registratie om de indeling van een geneesmiddel voor menselijk gebruik op basis van dezelfde substantie te wijzigen.</p> <p>§ 6. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en onverminderd de wetgeving inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager van een [² VHB]² van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven over te leggen wanneer hij kan aantonen dat het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat sinds ten minste acht jaar in België of in een andere lidstaat vergund is of is geweest in de zin van artikel 6, § 1.</p> <p>Een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat overeenkomstig deze bepaling is vergund, mag pas tien jaar na de oorspronkelijke [² VHB]² van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in de handel worden gebracht.</p> <p>Het eerste lid is ook van toepassing indien het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet is vergund in België. In dat geval vermeldt de aanvrager op het aanvraagformulier de naam van de lidstaat waar het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest. De minister of zijn afgevaardigde verzoekt in die gevallen de bevoegde instanties van de lidstaat waar in het aanvraagformulier naar wordt verwezen, te bevestigen dat het</p>
--	--

<p>referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een [2 VHB]2 is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.</p> <p>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor de diersoorten die door de Koning worden bepaald, belooft de in het tweede lid bedoelde termijn echter dertien jaar.</p> <p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;</li> <li>- " generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarvan de biologische equivalentie is aangetoond met het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk</li> </ul>	<p>referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest in die lidstaat, alsook de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden mee te delen. Op verzoek van de bevoegde instanties van andere lidstaten waar een aanvraag voor een [2 VHB]2 is ingediend voor een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat verwijst naar een referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat in België vergund is of is geweest, zendt de minister of zijn afgevaardigde binnen een termijn van één maand een bevestiging toe dat het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund is of is geweest, samen met de volledige samenstelling van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en, indien noodzakelijk, andere relevante bescheiden.</p> <p>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die bestemd zijn voor de diersoorten die door de Koning worden bepaald, belooft de in het tweede lid bedoelde termijn echter dertien jaar.</p> <p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt verstaan onder :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- " referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vergund overeenkomstig artikel 6, § 1;</li> <li>- " generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik " : een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, waarvan de biologische equivalentie is aangetoond met het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik in relevante studies inzake biologische beschikbaarheid. De verschillende zouten, esters, ethers, isomeren, mengsels van isomeren, complexen en derivaten van een actieve substantie worden beschouwd als dezelfde actieve substantie, tenzij de eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid en/of werkzaamheid. In dit geval moet de aanvrager aanvullende gegevens verstrekken om aan te tonen dat de verschillende zouten, esters of derivaten van een toegelaten actieve substantie wel degelijk</li> </ul>
---	---

<p>veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.</p> <p>Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven en van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven worden verstrekt.</p> <p>Indien een biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen niet worden voorgelegd.</p> <p>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor één of meer voor de productie</p>	<p>veilig en/of effectief zijn. De verschillende orale farmaceutische vormen voor directe vrijgifte worden beschouwd als één farmaceutische vorm. De aanvrager kan worden vrijgesteld van studies inzake biologische beschikbaarheid, indien hij kan aantonen dat het generieke geneesmiddel aan de in de toepasselijke gedetailleerde richtsnoeren omschreven relevante criteria voldoet, bepaald door de Koning.</p> <p>Indien een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet voldoet aan de definitie van generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bedoeld in het vorige lid, tweede streepje of de biologische equivalentie niet door middel van studies inzake biologische beschikbaarheid kan worden aangetoond of de actieve substantie(s), de therapeutische indicaties, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt of worden gewijzigd ten opzichte van die van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, moeten de resultaten van de passende preklinische of klinische proeven en van de desbetreffende onschadelijkheids- en residuproeven worden verstrekt.</p> <p>Indien een biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat gelijkwaardig is met een referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, niet voldoet aan de voorwaarden in de definitie van generieke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, onder meer omdat er andere grondstoffen zijn gebruikt of omdat het biologische geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik en het referentie-biologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet op dezelfde manier worden vervaardigd, moeten de resultaten van passende preklinische of klinische proeven met betrekking tot deze voorwaarden worden voorgelegd. Deze aanvullende gegevens dienen qua aard en aantal te voldoen aan de desbetreffende criteria zoals zij op basis van artikel 6, § 1, derde lid, door de Koning zijn bepaald. De resultaten van andere proeven in het dossier van het referentiegeneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dienen niet worden voorgelegd.</p> <p>Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor één of meer voor de productie</p>
---	---



<p>van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe actieve substantie bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in het tweede lid bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de [² VHB]² tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke [² VHB]² een [² VHB]² wordt verleend.</p> <p>Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een [² VHB]² voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.</p> <p>De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de [² VHB]² ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de [² VHB]² bedoelde diersoorten heeft ingediend.</p> <p>De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.</p> <p>Voor [² VHB's]² voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties, farmaceutische vormen of diersoorten die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.</p> <p>Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste tot en met het tiende lid van deze paragraaf en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.</p> <p>§ 7. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en</p>	<p>van levensmiddelen bestemde diersoorten bestemd zijn en die een nieuwe actieve substantie bevatten die op 30 april 2004 nog niet in de Gemeenschap is toegelaten, wordt de in het tweede lid bedoelde termijn van tien jaar met een jaar verlengd voor iedere uitbreiding van de [² VHB]² tot een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, indien daarvoor binnen vijf jaar na de verkrijging van de oorspronkelijke [² VHB]² een [² VHB]² wordt verleend.</p> <p>Deze termijn mag evenwel niet langer zijn dan in totaal dertien jaar voor een [² VHB]² voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten.</p> <p>De verlenging van de termijn van tien jaar tot elf, twaalf of dertien jaar voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat is bedoeld voor diersoorten die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, wordt evenwel alleen verleend indien de houder van de [² VHB]² ook een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen voor de in de [² VHB]² bedoelde diersoorten heeft ingediend.</p> <p>De Koning kan met betrekking tot de toepassing van de voorgaande bepalingen van deze paragraaf nadere voorwaarden en regels vastleggen.</p> <p>Voor [² VHB's]² voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die krachtens voorgaande bepalingen worden verleend, hoeven de indicaties, farmaceutische vormen of diersoorten die nog onder octrooirecht vielen op het tijdstip van het op de markt brengen van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik niet vermeld te worden op de documenten die het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik begeleiden op het moment van het op de markt brengen. De Koning kan de voorwaarden en regels daartoe bepalen.</p> <p>Het uitvoeren van de noodzakelijke studies, tests en proeven met het oog op het voldoen aan de voorwaarden en regels bedoeld in het eerste tot en met het tiende lid van deze paragraaf en alle daaruit voortvloeiende praktische vereisten worden niet beschouwd als een inbreuk op octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.</p> <p>§ 7. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, en</p>
---	---

<p>onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven voor te leggen wanneer hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning.</p> <p>In dit geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.</p> <p>Het beoordelingsrapport dat het [1 EMA]1 na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.</p> <p>Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een [2 VHB]2 voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een [2 VHB]2 voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nieuwe residustudies ingevolge bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de [2 VHB]2 waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van § 6 op deze studies en proeven beroepen.</p> <p>§ 8. Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik actieve substanties bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een [2 VHB]2 is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, maar is het niet nodig de wetenschappelijke</p>	<p>onverminderd het recht inzake de bescherming van de industriële en commerciële eigendom is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven noch van de preklinische en klinische proeven voor te leggen wanneer hij kan aantonen dat de actieve substanties van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Gemeenschap in de diergeneeskunde worden gebruikt en een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden overeenkomstig de voorwaarden vastgelegd door de Koning.</p> <p>In dit geval worden de resultaten van deze proeven vervangen door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie.</p> <p>Het beoordelingsrapport dat het [1 EMA]1 na beoordeling van een aanvraag tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen overeenkomstig bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 publiceert, kan op de juiste wijze als wetenschappelijke bibliografie worden gebruikt, met name in plaats van de resultaten van de onschadelijkheidsproeven.</p> <p>Wanneer de aanvrager ter verkrijging van een [2 VHB]2 voor een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort naar een wetenschappelijke bibliografie verwijst en met het oog op de verkrijging van een [2 VHB]2 voor een andere voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort met betrekking tot hetzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik nieuwe residustudies ingevolge bovenvermelde Verordening (EEG) Nr. 2377/90 alsook nieuwe klinische proeven indient, kan gedurende drie jaar na de verlening van de [2 VHB]2 waarvoor deze studies en proeven zijn uitgevoerd, een derde zich niet in het kader van § 6 op deze studies en proeven beroepen.</p> <p>§ 8. Wanneer geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik actieve substanties bevatten die al zijn opgenomen in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een [2 VHB]2 is verleend, maar niet eerder met therapeutisch oogmerk zijn samengevoegd, moeten de resultaten van de onschadelijkheids - en residuproeven en, indien nodig, nieuwe preklinische en klinische proeven met betrekking tot de samenvoeging worden voorgelegd overeenkomstig artikel 6, § 1, derde lid, maar is het niet nodig de wetenschappelijke</p>
---	---

<p>documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.</p> <p>§ 9. Nadat een [² VHB]² is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids - en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.</p> <p>§ 10. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, met name ingevolge communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.</p> <p>§ 11. Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3 van bovenvermelde Verordening Nr. 726/2004, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie onder dezelfde voorwaarden als voorzien in de §§ 1 en 6 een [² VHB]² worden verleend indien :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de samenvatting van de kenmerken van het product op alle relevante punten consistent is met die van het geneesmiddel vergund door de Europese Commissie, behalve in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid;</li> <li>- het generieke geneesmiddel in alle Lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam wordt toegelaten. Voor de toepassing van deze bepalingen worden alle taalversies van de internationale algemene benaming (" INN ") als dezelfde naam beschouwd. "</li> </ul> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2012-08-03/43, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>Art. 6ter.&lt;W 21-06-1983, art. 6&gt; § 1. De Koning</p>	<p>documentatie voor elke actieve substantie afzonderlijk te verstrekken.</p> <p>§ 9. Nadat een [² VHB]² is verleend, kan de houder van deze vergunning erin toestemmen dat bij de behandeling van een volgende aanvraag voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve substanties en met dezelfde farmaceutische vorm gebruik wordt gemaakt van de documentatie over de farmaceutische proeven, de onschadelijkheids - en residuproeven en de preklinische en klinische proeven, die in het dossier van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik is opgenomen.</p> <p>§ 10. In afwijking van artikel 6, § 1, derde lid, is in het geval van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik de aanvrager onder uitzonderlijke omstandigheden niet gehouden de resultaten van bepaalde veldproeven bij de beoogde diersoort te verstrekken indien deze om naar behoren gemotiveerde redenen, met name ingevolge communautaire bepalingen, niet kunnen worden uitgevoerd.</p> <p>§ 11. Bovendien kan, overeenkomstig artikel 3.3 van bovenvermelde Verordening Nr. 726/2004, voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel vergund door de Europese Commissie onder dezelfde voorwaarden als voorzien in de §§ 1 en 6 een [² VHB]² worden verleend indien :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de samenvatting van de kenmerken van het product op alle relevante punten consistent is met die van het geneesmiddel vergund door de Europese Commissie, behalve in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid;</li> <li>- het generieke geneesmiddel in alle Lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam wordt toegelaten. Voor de toepassing van deze bepalingen worden alle taalversies van de internationale algemene benaming (" INN ") als dezelfde naam beschouwd. "</li> </ul> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2012-08-03/43, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W 2012-08-03/43, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>Art. 6ter.&lt;W 21-06-1983, art. 6&gt; § 1. De Koning</p>
---	---

<p>kan de fabrikanten <sup>[2]</sup>, houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1,<sup>2</sup> (groothandelaars, groothandelaars-verdelers, uitvoerders) en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van één of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen. &lt;W 2006-05-01/46, art. 10, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.</p> <p>Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.</p> <p>§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die <sup>[1]</sup> elementen, materialen,<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis in het klein verkopen.</p> <p>(§ 3. Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden en regels, bepalen dat de apparatuur moet worden geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.</p> <p>De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.</p> <p>Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.</p> <p>Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.</p> <p>Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover</p>	<p>kan de fabrikanten <sup>[2]</sup>, houders van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1/1,<sup>2</sup> (groothandelaars, groothandelaars-verdelers, uitvoerders) en invoerders van geneesmiddelen verplichten een beroep te doen op de medewerking van één of meerdere apothekers, geneesheren, dierenartsen of andere gekwalificeerde personen. &lt;W 2006-05-01/46, art. 10, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>Hij kan de voorwaarden en modaliteiten vaststellen waaronder de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, de voormelde personen erkent en deze erkenning intrekt.</p> <p>Hij legt hun taak vast en bepaalt de beroepsbekwaamheid die zij voor de uit te oefenen functie behoren te bezitten.</p> <p>§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, bij een in Ministerraad overlegd besluit, de beroepsbekwaamheid bepalen, die de personen behoren te bezitten die <sup>[1]</sup> elementen, materialen,<sup>1</sup> voorwerpen, apparaten of enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis in het klein verkopen.</p> <p>(§ 3. Met het oog op de toediening van gassen die beantwoorden aan de definitie bedoeld in artikel 1, 1), a), kan de Koning, overeenkomstig de door Hem bepaalde voorwaarden en regels, bepalen dat de apparatuur moet worden geïnstalleerd, onderhouden en verwijderd door personen die hiervoor een geldige certificatie hebben bekomen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde personen verlenen ook de nodige instructies ten aanzien van de patiënt voor wat betreft een correct gebruik, met inbegrip van de veiligheid van dit gebruik.</p> <p>De Koning kan kwaliteitsvoorschriften bepalen met betrekking tot de in het eerste en tweede lid bedoelde handelingen.</p> <p>Hij bepaalt de voorwaarden en regelen waaraan de technici moeten voldoen om de certificatie te bekomen.</p> <p>Hij kan eveneens de procedure bepalen voor de aanvraag en de toekenning van de certificatie.</p> <p>Bij elke levering van bedoeld geneesmiddel en de nodige medische hulpmiddelen moet erover</p>
---	---

<p>worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.</p> <p>Deze paragraaf is ook van toepassing voor de aflevering en installatie van medische hulpmiddelen die zuurstof vrijgeven.) &lt;W <u>2008-12-19/51</u>, art. 81; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 6, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2013-12-26/09</u>, art. 42, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 6quater</u>.&lt;hersteld bij W 2006-05-01/46, art. 11, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 [<sup>1</sup> en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis]<sup>1</sup>, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie werd verleend of die [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten :</p> <p>1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.</p> <p>2°)[<sup>2</sup> De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen.</p> <p>Onder "schrijnende gevallen" wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een</p>	<p>worden gewaakt dat de in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden door een gecertificeerd persoon.</p> <p>Deze paragraaf is ook van toepassing voor de aflevering en installatie van medische hulpmiddelen die zuurstof vrijgeven.) &lt;W <u>2008-12-19/51</u>, art. 81; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 6, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2013-12-26/09</u>, art. 42, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014&gt;</p> <p><u>Art. 6quater</u>.&lt;hersteld bij W 2006-05-01/46, art. 11, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1 [<sup>1</sup> en onder voorbehoud van de beschikkingen van artikelen 7, 8 en 8bis]<sup>1</sup>, kunnen geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor geen [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie werd verleend of die [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> niet in de handel gebracht zijn in België in de hierna volgende gevallen ter beschikking worden gesteld van patiënten :</p> <p>1°) Teneinde te voorzien in speciale behoeften en wanneer de patiënt niet adequaat kan behandeld worden met geneesmiddelen die vergund en beschikbaar zijn in België, kan de Koning één of meerdere vereisten van deze wet buiten toepassing verklaren op geneesmiddelen voor menselijk gebruik die worden geleverd naar aanleiding van een bonafide bestelling op initiatief van een voorschrijver. Deze geneesmiddelen worden bereid volgens zijn/haar specificaties op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. Ze zijn bestemd voor gebruik door patiënten die onder diens rechtstreekse, persoonlijke verantwoordelijkheid vallen. De Koning bepaalt daartoe de voorwaarden en regels.</p> <p>2°)[<sup>2</sup> De Koning kan tevens regels vastleggen inzake het beschikbaar stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor gebruik in schrijnende gevallen.</p> <p>Onder "schrijnende gevallen" wordt verstaan het beschikbaar stellen, om redenen van medeleven, van een geneesmiddel dat tot een in artikel 3, leden 1 en 2, van Verordening (EG) Nr. 726/2004, genoemde categorie behoort en aan een groep patiënten die lijden aan een</p>
--	--

<p>chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.</p> <p>Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.]<sup>2</sup></p> <p>3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.</p> <p>Onder " medische noodprogramma's " wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is [<sup>2</sup> en terugbetaald wordt]<sup>2</sup>. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.</p> <p>Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- een aanvraag tot [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> voor die indicatie in behandeling is, of</li> <li>- de [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of</li> <li>- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.</li> </ul> <p>Op schriftelijk verzoek van een arts die onder</p>	<p>chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze kan worden behandeld met een vergund geneesmiddel, dat in de handel is en terugbetaald wordt.</p> <p>Voor het betrokken geneesmiddel moet overeenkomstig artikel 6 van dezelfde Verordening een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn ingediend of moeten de klinische proeven nog gaande zijn.]<sup>2</sup></p> <p>3°) De Koning kan tevens de voorwaarden en regels bepalen waaronder geneesmiddelen voor menselijk gebruik ter beschikking kunnen gesteld worden in geval van uitvoering van medische noodprogramma's.</p> <p>Onder " medische noodprogramma's " wordt verstaan het ter beschikking stellen van een geneesmiddel voor menselijk gebruik teneinde tegemoet te komen aan medische noden ten behoeve van patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte en die niet op bevredigende wijze behandeld kan worden met een geneesmiddel vergund voor de behandeling van die aandoening en dat in de handel is [<sup>2</sup> en terugbetaald wordt]<sup>2</sup>. Het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik moet het voorwerp zijn van een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> maar de indicatie voor de behandeling van die aandoening is evenwel niet vergund of het geneesmiddel voor menselijk gebruik is nog niet in de handel met die vergunde indicatie.</p> <p>Een medisch noodprogramma kan bovendien slechts toegepast worden indien voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik met betrekking tot de behandeling van de betrokken aandoening :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- een aanvraag tot [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> voor die indicatie in behandeling is, of</li> <li>- de [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> voor die indicatie is verleend maar het geneesmiddel voor menselijk gebruik nog niet in de handel is gebracht met die indicatie, of</li> <li>- de klinische proeven daaromtrent nog gaande zijn of klinische proeven werden uitgevoerd die de geschiktheid van het gebruik van het geneesmiddel voor menselijk gebruik voor de behandeling van de betrokken aandoening aantonen.</li> </ul> <p>Op schriftelijk verzoek van een arts die onder</p>
---	---

<p>zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.</p> <p>4°) [<sup>1</sup> [<sup>2</sup> De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen :]<sup>2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd;</li> <li>- er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.</li> </ul> <p>[<sup>2</sup> Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk "ziekenhuisapotheker" genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.]<sup>1</sup></p> <p>5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan</p>	<p>zijn eigen persoonlijke verantwoordelijkheid de behandeling van een patiënt opstart, kan de vergunninghouder van het geneesmiddel voor menselijk gebruik dit geneesmiddel ter beschikking stellen overeenkomstig een door hem opgesteld medisch noodprogramma.</p> <p>4°) [<sup>1</sup> [<sup>2</sup> De persoon die gemachtigd is om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, kan een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat vergund of geregistreerd is in het land van herkomst, invoeren op basis van een voorschrift en een verklaring van de voorschrijver waarin deze verklaart dat de patiënt niet adequaat kan worden behandeld met een geneesmiddel dat momenteel in België in de handel is, in de volgende gevallen :]<sup>2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- er bestaat geen geneesmiddel met eenzelfde farmaceutische vorm en met eenzelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen dat in België is vergund of geregistreerd;</li> <li>- er bestaat een dergelijk geneesmiddel maar het is niet of niet meer beschikbaar in de Belgische handel, hetzij omdat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de registratie van dat geneesmiddel het bewuste geneesmiddel nog niet in de Belgische handel heeft gebracht, hetzij omdat het in de handel brengen van dat geneesmiddel in België tijdelijk of definitief door de houder werd stopgezet.</li> </ul> <p>[<sup>2</sup> Een persoon gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek in een ziekenhuisapotheek, gewoonlijk "ziekenhuisapotheker" genoemd, kan eveneens in de in het eerste lid bedoelde gevallen, een geneesmiddel voor menselijk gebruik vergund of geregistreerd in het land van herkomst invoeren voor een groep van welbepaalde patiënten. In dit geval wordt de verklaring van de voorschrijver opgesteld voor deze groep van patiënten op basis van de individueel verstrekte voorschriften van die patiënten. Die voorschriften worden gevoegd bij deze verklaring.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning legt de andere voorwaarden en regels voor de toepassing van deze bepaling vast.]<sup>1</sup></p> <p>5°) Om de vermeende of geconstateerde verspreiding van ziekteverwekkers, gifstoffen, chemische agentia of nucleaire straling die schade kunnen veroorzaken, tegen te gaan kan</p>
---	---

<p>de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.</p> <p>Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de [² VHB]² overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12.</p> <p>§ 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen [² VHB]² of registratie werd verleend in België in de hierna volgende gevallen gebruikt worden voor de behandeling van de dieren :</p> <p>1°) niet geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die dieren van die veehouderij in dezelfde plaats te behandelen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>2°) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor de dieren die de Koning aanduidt, voor zover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>3°) wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>4°) in geval van ernstige epizoötische ziekten kan het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder [² VHB]² voorlopig toegestaan worden door de minister of zijn afgevaardigde, wanneer er geen geschikt vergund geneesmiddel voorhanden is. De Koning bepaalt de</p>	<p>de minister of zijn afgevaardigde tijdelijk toestemming verlenen voor de distributie van niet vergunde geneesmiddelen. De Koning legt de voorwaarden en regels vast, meer in het bijzonder inzake de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokken partijen.</p> <p>Het ter beschikking stellen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de houder/aanvrager van de [² VHB]² overeenkomstig de voorwaarden en regels bedoeld in de punten 2°) en 3°) valt niet onder toepassing van de artikelen 10 en 12.</p> <p>§ 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 6, § 1, kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor geen [² VHB]² of registratie werd verleend in België in de hierna volgende gevallen gebruikt worden voor de behandeling van de dieren :</p> <p>1°) niet geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of die dieren van die veehouderij in dezelfde plaats te behandelen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>2°) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die uitsluitend bestemd zijn om te worden gebruikt voor de dieren die de Koning aanduidt, voor zover deze geneesmiddelen geen substanties bevatten waarvan het gebruik een veterinaire controle vereist en alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze geneesmiddelen ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>3°) wanneer de gezondheidstoestand zulks vereist, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere lidstaat, in de handel worden gebracht of aan dieren worden toegediend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>4°) in geval van ernstige epizoötische ziekten kan het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik zonder [² VHB]² voorlopig toegestaan worden door de minister of zijn afgevaardigde, wanneer er geen geschikt vergund geneesmiddel voorhanden is. De Koning bepaalt de</p>
---	---



<p>voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>5°) wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in België geen [2 VHB]2 is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De Koning legt de voorwaarden en de regels vast met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.</p> <p>6°) indien er geen vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan voor een aandoening die voor de betrokken dieren onaanvaardbaar lijden meebrengt, kunnen uitzonderlijk wijze door een dierenarts, onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid, dieren worden behandeld met geneesmiddelen waarvoor geen [2 VHB]2 of registratie werd verleend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>7°) dierenartsen uit een andere lidstaat die in België diensten verlenen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden en niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in België geen [2 VHB]2 of registratie bestaat en aan de dieren toedienen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels hiertoe.</p> <p>§ 3. Een [2 VHB]2 of registratie, is niet vereist voor :</p> <p>1°) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt of (een) bepaald(e) dier(en) worden bereid, magistrale bereiding genoemd;</p> <p>2°) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;</p> <p>3°) geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon alsook geneesmiddelen voor</p>	<p>voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>5°) wanneer een dier uit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd en in verband hiermee specifieke verplichte gezondheidsbepalingen moeten worden toegepast, kan de minister of zijn afgevaardigde toestaan voor dit dier een immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te gebruiken waarvoor in België geen [2 VHB]2 is verleend, maar dat in de wetgeving van het betrokken derde land wel is toegestaan. De Koning legt de voorwaarden en de regels vast met betrekking tot de controle op de invoer en het gebruik van een dergelijk immunologisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik.</p> <p>6°) indien er geen vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan voor een aandoening die voor de betrokken dieren onaanvaardbaar lijden meebrengt, kunnen uitzonderlijk wijze door een dierenarts, onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid, dieren worden behandeld met geneesmiddelen waarvoor geen [2 VHB]2 of registratie werd verleend. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels daartoe.</p> <p>7°) dierenartsen uit een andere lidstaat die in België diensten verlenen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben, in kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden en niet zijnde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor in België geen [2 VHB]2 of registratie bestaat en aan de dieren toedienen. De Koning bepaalt de voorwaarden en regels hiertoe.</p> <p>§ 3. Een [2 VHB]2 of registratie, is niet vereist voor :</p> <p>1°) geneesmiddelen die in de apotheek volgens een voorschrift voor een bepaalde patiënt of (een) bepaald(e) dier(en) worden bereid, magistrale bereiding genoemd;</p> <p>2°) geneesmiddelen die in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopee of het Therapeutisch Magistraal Formularium worden bereid en die voor rechtstreekse aflevering voor de patiënten of de eindgebruikers van die apotheek bestemd zijn, officinale bereiding genoemd;</p> <p>3°) geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon alsook geneesmiddelen voor</p>
---	---

<p>onderzoek voor diergeneeskundig gebruik;</p> <p>4°) tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant bestemd zijn;</p> <p>5°) radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt alsook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;</p> <p>6°) volledig bloed, plasma, cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong met uitzondering van plasma, cellen en weefsels die door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd of bewerkt;</p> <p>[<sup>3</sup> 6/1) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;]<sup>3</sup></p> <p>7°) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;</p> <p>8°) de radiofarmaceutica bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd zijn dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclideuitgangsstoffen en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;</p> <p>9°) diervoeders met medicinale werking zoals bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders;</p> <p>10°) toevoegingsmiddelen in de diervoeding zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van producten die bestemd zijn voor het voederen van dieren;</p> <p>De vergunning bedoeld in artikel 12bis en 12ter is eveneens niet vereist voor de producten bedoeld onder de punten 1°), 2°), 5°), 6°), [<sup>3</sup> 6/1),]<sup>3</sup> 7°), 8°), 9°) en 10°).</p> <p>De Koning kan voor de producten bedoeld in</p>	<p>onderzoek voor diergeneeskundig gebruik;</p> <p>4°) tussenproducten die voor latere verwerking door een bevoegd fabrikant bestemd zijn;</p> <p>5°) radionucliden die in de vorm van verzegelde bronnen worden gebruikt alsook geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op basis van radioactieve isotopen;</p> <p>6°) volledig bloed, plasma, cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong met uitzondering van plasma, cellen en weefsels die door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd of bewerkt;</p> <p>[<sup>3</sup> 6/1) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie die volgens een individueel medisch recept voor een op bestelling gemaakt product die voor een bepaalde patiënt op niet routinematige basis volgens specifieke kwaliteitsnormen worden bereid en in België in een ziekenhuis worden gebruikt onder de exclusieve professionele verantwoordelijkheid van een arts;]<sup>3</sup></p> <p>7°) geïnactiveerde immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die zijn vervaardigd met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een dier of van dieren van eenzelfde veehouderij en die worden gebruikt om dat dier of dieren van die veehouderij ter plaatse te behandelen;</p> <p>8°) de radiofarmaceutica bereid op het ogenblik van gebruik door een persoon of instelling die gerechtigd zijn dergelijke geneesmiddelen te gebruiken in een erkende instelling en uitsluitend op basis van goedgekeurde radionuclide generatoren, kits of radionuclideuitgangsstoffen en dit in overeenstemming met de voorschriften van de fabrikant;</p> <p>9°) diervoeders met medicinale werking zoals bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders;</p> <p>10°) toevoegingsmiddelen in de diervoeding zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 8 februari 1999 betreffende de handel en het gebruik van producten die bestemd zijn voor het voederen van dieren;</p> <p>De vergunning bedoeld in artikel 12bis en 12ter is eveneens niet vereist voor de producten bedoeld onder de punten 1°), 2°), 5°), 6°), [<sup>3</sup> 6/1),]<sup>3</sup> 7°), 8°), 9°) en 10°).</p> <p>De Koning kan voor de producten bedoeld in</p>
---	---

<p>deze paragraaf specifieke maatregelen nemen.  <sup>[<sup>6</sup></sup> Voor de in het eerste lid, 6/1), bedoelde geneesmiddelen wordt een absolute traceerbaarheid gegarandeerd en worden de patiënten opgevolgd. Teneinde de traceerbaarheid van het geneesmiddel en de opvolging van vermoedelijke en effectieve bijwerkingen bij patiënten te verzekeren, worden persoonsgegevens van behandelde patiënten verwerkt en bewaard. Deze persoonsgegevens worden in gecodeerde vorm verstrekt door het ziekenhuis of de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de persoon die met toepassing van de door de Koning te bepalen regels over een toelating tot de bereiding van het geneesmiddel beschikt of aan het FAGG.</p> <p>De in het vierde lid, in fine, bedoelde persoon bewaart deze gecodeerde gegevens minstens gedurende een door de Koning te bepalen termijn. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels van deze verwerking en gegevensverstrekking.]<sup>6</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-03-29/01</a>, art. 44, 032; Inwerkingtreding : 09-04-2012&gt;  (2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;  (3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 75, 034; Inwerkingtreding : 01-09-2017 (KB <a href="#">2017-01-08/07</a>, art. 29)&gt;  (4)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 78, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;  (5)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 62, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;  (6)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 51, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;  (7)&lt;W <a href="#">2020-11-22/06</a>, art. 2, 047; Inwerkingtreding : 13-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6quinquies.</u> &lt;W 2006-05-01/46, art. 12, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels bepalen waaronder klinische proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen uitgevoerd worden.</p> <p>Deze voorwaarden en regels hebben meer bepaald betrekking op de bescherming van de consumenten, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de mededeling van gegevens</p>	<p>deze paragraaf specifieke maatregelen nemen.  <sup>[<sup>6</sup></sup> Voor de in het eerste lid, 6/1), bedoelde geneesmiddelen wordt een absolute traceerbaarheid gegarandeerd en worden de patiënten opgevolgd. Teneinde de traceerbaarheid van het geneesmiddel en de opvolging van vermoedelijke en effectieve bijwerkingen bij patiënten te verzekeren, worden persoonsgegevens van behandelde patiënten verwerkt en bewaard. Deze persoonsgegevens worden in gecodeerde vorm verstrekt door het ziekenhuis of de betrokken gezondheidszorgbeoefenaar aan de persoon die met toepassing van de door de Koning te bepalen regels over een toelating tot de bereiding van het geneesmiddel beschikt of aan het FAGG.</p> <p>De in het vierde lid, in fine, bedoelde persoon bewaart deze gecodeerde gegevens minstens gedurende een door de Koning te bepalen termijn. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels van deze verwerking en gegevensverstrekking.]<sup>6</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-03-29/01</a>, art. 44, 032; Inwerkingtreding : 09-04-2012&gt;  (2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;  (3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 75, 034; Inwerkingtreding : 01-09-2017 (KB <a href="#">2017-01-08/07</a>, art. 29)&gt;  (4)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 78, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;  (5)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 62, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;  (6)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 51, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;  (7)&lt;W <a href="#">2020-11-22/06</a>, art. 2, 047; Inwerkingtreding : 13-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 6quinquies.</u> &lt;W 2006-05-01/46, art. 12, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de voorwaarden en regels bepalen waaronder klinische proeven met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen uitgevoerd worden.</p> <p>Deze voorwaarden en regels hebben meer bepaald betrekking op de bescherming van de consumenten, de opzet van de klinische proeven, de personen verantwoordelijk voor de uitvoering ervan, de mededeling van gegevens</p>
---	---

<p>en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens de klinische proeven, alsook de kwaliteit van het geneesmiddel voor onderzoek.</p> <p>Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden en regels niet wordt voldaan, kan de minister of zijn afgevaardigde verbod opleggen de klinische proeven verder te laten uitvoeren of de uitvoering ervan schorsen. "</p> <p><u>Art. 6sexies.</u> &lt;Opgeheven bij W <a href="#">2019-04-07/22</a>, art. 2, 045; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 6septies.</u> &lt;W 2006-05-01/46, art. 14, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; [<sup>3</sup> § 1.]<sup>3</sup> De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.</p> <p>Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6bis, § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid.</p> <p>De houder van een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.</p> <p>De verpakking van ieder geneesmiddel dat in de handel is, bevat een bijsluiter tenzij alle vereiste informatie reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.</p> <p>In het geval de verpakking of aanbiedingsvorm van een geneesmiddel veranderd of verdeeld wordt, hierna fractionering genoemd, door de personen hiertoe gemachtigd overeenkomstig</p>	<p>en verslagen betreffende de klinische proeven en de bijwerkingen die worden vastgesteld tijdens de klinische proeven, alsook de kwaliteit van het geneesmiddel voor onderzoek.</p> <p>Indien wordt vastgesteld dat aan deze voorwaarden en regels niet wordt voldaan, kan de minister of zijn afgevaardigde verbod opleggen de klinische proeven verder te laten uitvoeren of de uitvoering ervan schorsen. "</p> <p><u>Art. 6sexies.</u> &lt;Opgeheven bij W <a href="#">2019-04-07/22</a>, art. 2, 045; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 6septies.</u> &lt;W 2006-05-01/46, art. 14, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; [<sup>3</sup> § 1.]<sup>3</sup> De gegevens vermeld in de bijsluiter en deze vermeld op de buitenverpakking of de primaire verpakking indien de buitenverpakking ontbreekt alsook op de etikettering bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, van elk geneesmiddel dat in de handel gebracht wordt, moeten opgesteld zijn in de drie nationale talen. Dit belet niet dat deze tevens in andere talen kunnen worden opgesteld, op voorwaarde dat de informatie in alle gebruikte talen hetzelfde is.</p> <p>Deze gegevens moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die bij of na het verlenen van de [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of de registratie werden goedgekeurd. Voor wat betreft de gegevens vermeld in de samenvatting van de kenmerken van het product en de bijsluiter kan hiervan worden afgeweken in geval van toepassing van de bepalingen voorzien in artikel 6bis, § 1, tiende lid, en § 6, twaalfde lid.</p> <p>De houder van een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie van een geneesmiddel voor menselijk gebruik stelt de bijsluiter, op verzoek van patiëntenorganisaties, beschikbaar in voor blinden en slechtzienden geschikte formaten. De Koning kan regels tot uitvoering hiervan bepalen.</p> <p>De verpakking van ieder geneesmiddel dat in de handel is, bevat een bijsluiter tenzij alle vereiste informatie reeds op de buitenverpakking of op de primaire verpakking is aangebracht.</p> <p>In het geval de verpakking of aanbiedingsvorm van een geneesmiddel veranderd of verdeeld wordt, hierna fractionering genoemd, door de personen hiertoe gemachtigd overeenkomstig</p>
--	--

<p>artikel 12bis, § 1, derde en vierde lid, moeten deze personen ervoor zorgen dat in het geval van directe aflevering of verschaffing aan de patiënt of de verantwoordelijke voor de dieren een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd of verschaft.</p> <p>Bovendien moet ook de naam van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift worden vermeld. De Koning kan de gevallen bepalen waarin tevens de concentratie en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift dient vermeld te worden.</p> <p>[<sup>1</sup> [<sup>4</sup> Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden.]<sup>4</sup> Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.]<sup>1</sup></p> <p>Bovendien kunnen voor bepaalde weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik die gegevens op de verpakking opgesteld zijn in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap, op basis van een beslissing van de Europese Commissie.</p> <p>[<sup>4</sup> Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.]<sup>4</sup></p>	<p>artikel 12bis, § 1, derde en vierde lid, moeten deze personen ervoor zorgen dat in het geval van directe aflevering of verschaffing aan de patiënt of de verantwoordelijke voor de dieren een kopie van de bijsluiter met het geneesmiddel wordt afgeleverd of verschaft.</p> <p>Bovendien moet ook de naam van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift worden vermeld. De Koning kan de gevallen bepalen waarin tevens de concentratie en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk gebruik op de buitenverpakking, of indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking in brailleschrift dient vermeld te worden.</p> <p>[<sup>1</sup> [<sup>4</sup> Wanneer een geneesmiddel voor menselijk gebruik niet bestemd is om rechtstreeks aan de patiënt te worden afgeleverd, of wanneer er ernstige problemen van beschikbaarheid van het geneesmiddel zijn, kan de minister of zijn afgevaardigde, behoudens de maatregelen die hij ter bescherming van de menselijke gezondheid noodzakelijk acht, vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op de etikettering en in de bijsluiter te vermelden.]<sup>4</sup> Hij kan eveneens volledige of gedeeltelijke vrijstelling verlenen van de verplichting om de etikettering en de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.]<sup>1</sup></p> <p>Bovendien kunnen voor bepaalde weesgeneesmiddelen voor menselijk gebruik die gegevens op de verpakking opgesteld zijn in één van de officiële talen van de Europese Gemeenschap, op basis van een beslissing van de Europese Commissie.</p> <p>[<sup>4</sup> Wanneer een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik alleen bestemd is om door de dierenarts te worden toegediend, kan de minister of zijn afgevaardigde vrijstelling verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden. Hij kan eveneens vrijstelling verlenen van de verplichting om de bijsluiter op te stellen in de drie officiële talen. De Koning kan voorwaarden en nadere regels vastleggen voor de toepassing van dit lid.]<sup>4</sup></p>
---	---

<p>[<sup>3</sup> § 2. De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen zijn voorzien van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.</p> <p>De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen dienen niet voorzien te zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.</p> <p>Bij het vastleggen van de in het eerste en tweede lid bedoelde geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast :</p> <p>1° ) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;</p> <p>2° ) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;</p> <p>3° ) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;</p> <p>4° ) de ernst van de te behandelen ziekten;</p> <p>5° ) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.</p> <p>De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, waarmee de authenticiteit van de geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de bepaling hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.</p> <p>De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, gedeeltelijk of volledig, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de in artikel 6, § 1quinquies, zesde lid, bedoelde veiligheidskenmerken.</p> <p>De Koning stelt de nadere regels vast van de controleprocedure op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers</p>	<p>[<sup>3</sup> § 2. De aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen zijn voorzien van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.</p> <p>De niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen dienen niet voorzien te zijn van een veiligheidskenmerk zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, tenzij de Koning hiervan afwijkt.</p> <p>Bij het vastleggen van de in het eerste en tweede lid bedoelde geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën wordt rekening gehouden met het risico voor vervalsing en het risico dat uit de vervalsing voortvloeit met betrekking tot deze geneesmiddelen of geneesmiddelen categorieën. Daartoe worden in ieder geval de volgende criteria toegepast :</p> <p>1° ) de prijs en het afzetvolume van het geneesmiddel;</p> <p>2° ) het aantal en de frequentie van eerdere gemelde gevallen van vervalsing van geneesmiddelen in de Unie en in derde landen en de ontwikkeling van het aantal en de frequentie van dergelijke gevallen tot op heden;</p> <p>3° ) de specifieke kenmerken van de geneesmiddelen in kwestie;</p> <p>4° ) de ernst van de te behandelen ziekten;</p> <p>5° ) andere potentiële risico's voor de volksgezondheid.</p> <p>De Koning bepaalt de kenmerken en technische specificaties van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, waarmee de authenticiteit van de geneesmiddelen kan worden gecontroleerd en de identiteit van afzonderlijke verpakkingen kan worden vastgesteld. Bij de bepaling hiervan wordt naar behoren rekening gehouden met de kosteneffectiviteit ervan.</p> <p>De veiligheidskenmerken mogen niet worden verwijderd of afgedekt, gedeeltelijk of volledig, behalve in de gevallen en onder de voorwaarden die door de Koning worden bepaald. Daartoe bepaalt de Koning de criteria waaraan de veiligheidskenmerken bij vervanging voldoen om als gelijkwaardig te kunnen worden beschouwd aan de in artikel 6, § 1quinquies, zesde lid, bedoelde veiligheidskenmerken.</p> <p>De Koning stelt de nadere regels vast van de controleprocedure op de veiligheidskenmerken door fabrikanten, groothandelaars, apothekers</p>
--	--

<p>en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die nadere regels wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.</p> <p>Bij het bepalen van de in het zevende lid bedoelde nadere regels kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.</p> <p>Het FAGG stelt de Europese Commissie in kennis van de niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen waarvan het FAGG van mening is dat er een risico op vervalsing bestaat en kan de Europese Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de in het derde lid bedoelde criteria meent dat er geen risico voor bestaat.</p> <p>De Koning kan ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar alle terugbetaalde geneesmiddelen.</p> <p>De Koning kan ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar andere geneesmiddelen.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan ter wille van de terugbetaling, de</p>	<p>en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan de bevolking te verstrekken en door het FAGG. Met die nadere regels wordt de controle mogelijk gemaakt van de authenticiteit van elke geleverde verpakking van de geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht en wordt de omvang van zulke controle vastgesteld.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels van oprichting, beheer en toegang tot het systeem van gegevensbanken dat informatie bevat over de veiligheidskenmerken die het mogelijk maken om de authenticiteit van de geneesmiddelen te controleren en de identiteit ervan vast te stellen. De kosten van dit systeem komen ten laste van de houders van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen waarop de veiligheidskenmerken zijn aangebracht.</p> <p>Bij het bepalen van de in het zevende lid bedoelde nadere regels kan Hij bepalen dat de oprichting, het beheer en de toegang van dit systeem van gegevensbanken wordt toevertrouwd aan een door Hem erkende instelling onder de door Hem bepaalde voorwaarden.</p> <p>Het FAGG stelt de Europese Commissie in kennis van de niet aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen waarvan het FAGG van mening is dat er een risico op vervalsing bestaat en kan de Europese Commissie informatie verstrekken over de geneesmiddelen waarvan zij op basis van de in het derde lid bedoelde criteria meent dat er geen risico voor bestaat.</p> <p>De Koning kan ter wille van de terugbetaling of de geneesmiddelenbewaking het toepassingsgebied van het unieke identificatiekenmerk van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar alle aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen of naar alle terugbetaalde geneesmiddelen.</p> <p>De Koning kan ter wille van de veiligheid van de patiënten het toepassingsgebied van het middel tegen knoeien van de veiligheidskenmerken zoals bedoeld in artikel 6, § 1quinquies, uitbreiden naar andere geneesmiddelen.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan ter wille van de terugbetaling, de</p>
--	--

<p>geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie van het in het zevende lid bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde nadere regels en voorwaarden.</p> <p>Bij de aanneming van de in deze paragraaf bedoelde maatregelen houdt de Koning tevens rekening met ten minste de volgende punten :</p> <p>1° ) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;</p> <p>2° ) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;</p> <p>3° ) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd; en</p> <p>4° ) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 4, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 7, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 114, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;W <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 15, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. [<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> oordeelt dat :</p> <p>a) het geneesmiddel schadelijk is; of</p> <p>b) de therapeutische werking ontbreekt; of</p> <p>c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of</p> <p>d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of</p> <p>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor</p>	<p>geneesmiddelenbewaking of farmaco-epidemiologie de informatie van het in het zevende lid bedoelde systeem van gegevensbanken gebruiken overeenkomstig de door de Koning bepaalde nadere regels en voorwaarden.</p> <p>Bij de aanneming van de in deze paragraaf bedoelde maatregelen houdt de Koning tevens rekening met ten minste de volgende punten :</p> <p>1° ) de bescherming van de persoonsgegevens overeenkomstig de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;</p> <p>2° ) de legitieme belangen ter bescherming van vertrouwelijke commerciële informatie;</p> <p>3° ) de eigendom en vertrouwelijkheid van de gegevens die door het gebruik van de veiligheidskenmerken worden gegenereerd; en</p> <p>4° ) de kosteneffectiviteit van de maatregelen.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 4, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 7, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 114, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>&lt;W <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 15, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. [<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning de aflevering van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> oordeelt dat :</p> <p>a) het geneesmiddel schadelijk is; of</p> <p>b) de therapeutische werking ontbreekt; of</p> <p>c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of</p> <p>d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of</p> <p>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor</p>
---	---



<p>diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij [² ...]² oordeelt dat :</p> <p>a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of</p> <p>b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of</p> <p>c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of</p> <p>d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;</p> <p>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]¹</p> <p>[² Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, bedoelde betrokken commissie inwinnen.]²</p> <p>Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.</p> <p>[¹ Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.]¹</p> <p>Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.</p> <p>§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het beheersen of voor het uitroeien van een dierziekte de fabricage, de invoer, het</p>	<p>diergeneeskundig gebruik, kan de Koning de aflevering en de verschaffing van geneesmiddelen verbieden en het geneesmiddel uit de handel nemen, wanneer Hij [² ...]² oordeelt dat :</p> <p>a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of</p> <p>b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of</p> <p>c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of</p> <p>d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren of;</p> <p>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]¹</p> <p>[² Bij toepassing van het eerste of tweede lid, kan de Koning het advies van de <b>Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b> inwinnen.]²</p> <p>Hij bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.</p> <p>[¹ Hij kan het verbod tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden.]¹</p> <p>Indien het verbod betrekking heeft op een bepaalde substantie kan het verbod betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.</p> <p>§ 2. De minister of zijn afgevaardigde kan inzake het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het beheersen of voor het uitroeien van een dierziekte de fabricage, de invoer, het</p>
--	--

<p>houden, de verkoop, de levering, de verschaffing, de aflevering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het gehele grondgebied of voor een deel daarvan verbieden indien wordt vastgesteld dat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een programma voor de diagnose, de beheersing of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van de besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren zijn verkregen;</li> <li>- de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 5, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 61, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W 1997-07-10/45, art. 2, 008; Inwerkingtreding : 04-01-1998&gt; § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het bepaalde in artikel 11 van (het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen), op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik. &lt;W <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 16, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 243, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p>	<p>houden, de verkoop, de levering, de verschaffing, de aflevering en/of het gebruik van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor het gehele grondgebied of voor een deel daarvan verbieden indien wordt vastgesteld dat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de toediening van het geneesmiddel aan dieren de uitvoering van een programma voor de diagnose, de beheersing of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist of moeilijkheden zou opleveren voor het certificeren van de afwezigheid van de besmetting van levende dieren of van levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren zijn verkregen;</li> <li>- de ziekte waartegen het geneesmiddel geacht wordt immuniteit te verlenen, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.</li> </ul> <p>[<sup>1</sup> Wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering verboden is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld worden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 5, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 61, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W 1997-07-10/45, art. 2, 008; Inwerkingtreding : 04-01-1998&gt; § 1. Onverminderd de bepalingen van artikel 7, kan de Koning, in afwijking van het bepaalde in artikel 11 van (het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen), op eensluidend advies van een wetenschappelijke commissie die bij (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) wordt opgericht, het voorschrijven verbieden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen voor menselijk gebruik, mits de werking ervan schadelijk is voor de gezondheid, zelfs bij normaal gebruik. &lt;W <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 16, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 243, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p>
---	---

<p>Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt de werking van de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie.</p> <p>Deze commissie is samengesteld uit :</p> <p>1° drie vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie,</p> <p>2° twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren,</p> <p>3° twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers,</p> <p>4° één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde,</p> <p>5° één vertegenwoordiger van de Académie Royale de Médecine.</p> <p>Deze commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgevende stem.</p> <p>De commissie kan deskundigen raadplegen. Het secretariaat van deze commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.</p> <p>§ 3. De in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie handelt op verzoek van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten.</p> <p>§ 4. (Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) neemt de nodige maatregelen om het medisch corps te informeren over het verbod van voorschrijven genomen in uitvoering van deze wet. &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 243, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Onverminderd de artikelen 7 en 7bis, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terechtkomen bij de patiënten.</p> <p>Het in het eerste lid bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op de</p>	<p>Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder magistrale bereiding, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt de werking van de in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie.</p> <p>Deze commissie is samengesteld uit :</p> <p>1° drie vertegenwoordigers van de Geneesmiddelencommissie,</p> <p>2° twee vertegenwoordigers van de Orde van Geneesheren,</p> <p>3° twee vertegenwoordigers van de Orde van Apothekers,</p> <p>4° één vertegenwoordiger van de Koninklijke Academie voor Geneeskunde,</p> <p>5° één vertegenwoordiger van de Académie Royale de Médecine.</p> <p>Deze commissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid. Deze heeft in de commissie een raadgevende stem.</p> <p>De commissie kan deskundigen raadplegen. Het secretariaat van deze commissie wordt waargenomen door een ambtenaar van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.</p> <p>§ 3. De in § 1 bedoelde wetenschappelijke commissie handelt op verzoek van de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid, op eigen initiatief, of op vraag van derden die zich tot haar richten.</p> <p>§ 4. (Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) neemt de nodige maatregelen om het medisch corps te informeren over het verbod van voorschrijven genomen in uitvoering van deze wet. &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 243, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Onverminderd de artikelen 7 en 7bis, werkt de Koning een systeem uit om te voorkomen dat vermoedelijk vervalste, niet conforme of geneesmiddelen die een vermoedelijk gevaar inhouden voor de volksgezondheid terechtkomen bij de patiënten.</p> <p>Het in het eerste lid bedoelde systeem heeft betrekking op de ontvangst en verwerking van meldingen van vermoedelijk vervalste geneesmiddelen, alsmede van vermoedelijke kwaliteitsgebreken van geneesmiddelen. Dit systeem heeft tevens betrekking op de</p>
---	---

<p>terugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.</p> <p>Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen, alsook naar de bevoegde instanties in alle andere lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W 2013-06-20/04, art. 8, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;W 2006-05-01/46, art. 17, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) het geneesmiddel schadelijk is; of</li> <li>b) de therapeutische werking ontbreekt; of</li> <li>c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of</li> <li>d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of</li> <li>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen]<sup>1</sup> <p>[<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor</p> </li></ul>	<p>terugroeping van geneesmiddelen door houders van VHB's of het uit de handel nemen van geneesmiddelen op bevel van de minister of zijn afgevaardigde door alle relevante spelers in de distributieketen, zowel tijdens als buiten de normale werkuren. Het systeem maakt ook, indien nodig met de hulp van beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg, de terugroeping mogelijk van geneesmiddelen bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen hebben ontvangen.</p> <p>Als wordt vermoed dat het geneesmiddel in kwestie een ernstig risico voor de volksgezondheid vormt, zendt de minister of zijn afgevaardigde onverwijld een dringende waarschuwing naar alle spelers in de distributieketen, alsook naar de bevoegde instanties in alle andere lidstaten. Als ervan uit wordt gegaan dat de geneesmiddelen in kwestie terecht zijn gekomen bij patiënten, worden binnen 24 uur dringende openbare mededelingen gedaan om de geneesmiddelen bij de patiënten terug te roepen. Deze mededelingen bevatten voldoende informatie over het vermoedelijke kwaliteitsgebrek of vervalsing en de hieruit voortvloeiende risico's.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W 2013-06-20/04, art. 8, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;W 2006-05-01/46, art. 17, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; [<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) het geneesmiddel schadelijk is; of</li> <li>b) de therapeutische werking ontbreekt; of</li> <li>c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of</li> <li>d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of</li> <li>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen]<sup>1</sup> <p>[<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor</p> </li></ul>
--	--

<p>diergeneeskundig gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering of de verschaffing van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :</p> <p>a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of</p> <p>b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of</p> <p>c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of</p> <p>d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of</p> <p>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.<sup>1</sup></p> <p>De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.</p> <p><sup>1</sup> Hij kan de schorsing tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden. ]<sup>1</sup></p> <p>Indien de schorsing betrekking heeft op een bepaalde substantie kan de schorsing betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.</p> <p><sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering geschorst is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld</p>	<p>diergeneeskundig gebruik, kan de minister of zijn afgevaardigde in dringende gevallen de aflevering of de verschaffing van een geneesmiddel schorsen wanneer hij oordeelt dat :</p> <p>a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid en de gezondheidsvoordelen voor de consument, indien de VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of</p> <p>b) de therapeutische werking van het geneesmiddel op de behandelde diersoort ontbreekt; of</p> <p>c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of</p> <p>d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of</p> <p>e) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of wanneer een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.<sup>1</sup></p> <p>De minister of zijn afgevaardigde bepaalt tevens de termijn waarbinnen het geneesmiddel uit de handel moet worden genomen.</p> <p><sup>1</sup> Hij kan de schorsing tot aflevering of verschaffing en het uit de handel nemen beperken tot de enige partijen van geneesmiddelen die betwist worden. ]<sup>1</sup></p> <p>Indien de schorsing betrekking heeft op een bepaalde substantie kan de schorsing betrekking hebben op alle geneesmiddelen die die bepaalde substantie en/of haar afgeleiden bevatten.</p> <p><sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, kan de Koning voor een geneesmiddel waarvan de aflevering geschorst is of dat uit de handel is genomen overeenkomstig het eerste en vierde lid, in uitzonderlijke omstandigheden en gedurende een overgangperiode toestaan dat het geneesmiddel wordt afgeleverd aan patiënten die er reeds mee behandeld</p>
---	---

<p>worden.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 6, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 8bis.</u><sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :</p> <p>a) het geneesmiddel schadelijk is; of b) de therapeutische werking ontbreekt; of c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1quater; of f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1septies, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]<sup>1</sup> [<sup>3</sup> h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.]<sup>3</sup> [<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :</p> <p>a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid van de consument, indien de</p>	<p>worden.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 6, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 8bis.</u><sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :</p> <p>a) het geneesmiddel schadelijk is; of b) de therapeutische werking ontbreekt; of c) de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is; of d) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling bevat; of e) de gegevens die in het dossier van de VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1quater; of f) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1septies, octies of nonies bedoelde voorwaarden; of g) de controles op het geneesmiddel of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.]<sup>1</sup> [<sup>3</sup> h) of waarvoor bij de vervaardiging van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de fabricagewijze niet worden gevolgd of waarvoor bij de controles van het geneesmiddel, de bij de aanvraag van de VHB verstrekte gegevens betreffende de door de fabrikant of door de tussenkomende partijen in het fabricageproces toegepaste controlemethoden niet worden gevolgd.]<sup>3</sup> [<sup>1</sup> Wat betreft geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, schorst de minister of zijn afgevaardigde de VHB of de registratie van een geneesmiddel, trekt ze in of wijzigt ze wanneer hij oordeelt dat :</p> <p>a) de afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel onder de toegelaten gebruiksvoorwaarden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het dierenwelzijn en met de veiligheid van de consument, indien de</p>
--	--

<p>VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of</p> <p>b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of</p> <p>c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of</p> <p>d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of</p> <p>e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat krachtens andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of</p> <p>f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1<sup>quater</sup>; of</p> <p>g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1<sup>septies</sup> of § 1<sup>decies</sup>, bedoelde voorwaarden; of</p> <p>h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.<sup>1</sup></p> <p>Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de [<sup>2</sup>VHB]<sup>2</sup> of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de betrokken Commissie bedoeld in artikel 6, § 1, elfde lid.</p> <p>De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.</p> <p>[<sup>4</sup>Ingeval de procedure bedoeld in artikel 107<sup>duodecies</sup> van richtlijn 2001/83 van toepassing is, geldt het derde lid niet.]<sup>4</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2012-08-03/43</u>, art. 7, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 9, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 63, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p>	<p>VHB of registratie betrekking heeft op een geneesmiddel voor zoötechnisch gebruik; of</p> <p>b) de therapeutische werking van het geneesmiddel bij de behandelde diersoort ontbreekt; of</p> <p>c) het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit; of</p> <p>d) de aangegeven wachttijd niet voldoende is om te garanderen dat van het behandelde dier afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaren voor de gezondheid van de consument kunnen opleveren; of</p> <p>e) het geneesmiddel wordt aangeboden voor een gebruik dat krachtens andere voorschriften van gemeenschapsrecht verboden is; of</p> <p>f) de gegevens die in het dossier van VHB of registratie voorkomen, onjuist zijn of niet werden gewijzigd, of alle nieuwe informatie niet werd meegedeeld, overeenkomstig artikel 6, § 1<sup>quater</sup>; of</p> <p>g) er niet werd voldaan aan de in artikel 6, § 1<sup>septies</sup> of § 1<sup>decies</sup>, bedoelde voorwaarden; of</p> <p>h) de controles op het geneesmiddel en/of op de substanties en op de tussenproducten tijdens de vervaardiging niet zijn verricht of een andere eis of verplichting met betrekking tot het verlenen van de vergunning voor de vervaardiging niet in acht is genomen.<sup>1</sup></p> <p>Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de houder van de [<sup>2</sup>VHB]<sup>2</sup> of de registratie door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de <b>Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik</b>.</p> <p>De Koning kan met betrekking tot deze bepaling de toepassingsregels vastleggen.</p> <p>[<sup>4</sup>Ingeval de procedure bedoeld in artikel 107<sup>duodecies</sup> van richtlijn 2001/83 van toepassing is, geldt het derde lid niet.]<sup>4</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2012-08-03/43</u>, art. 7, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2012-08-03/43</u>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 9, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 63, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p>
---	--

<p><u>Art. 9.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 7&gt; § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd (, waarvoor geen [<sup>1</sup>VHB]<sup>1</sup> werd verleend) of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8 (, 7bis en 8bis) een schorsing of verbod is gesteld, is verboden. &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd, of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad. (Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen 12bis en 12ter gevoerde inentingscampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.</p> <p>Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.</p> <p>Onder " reclame voor geneesmiddelen " wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.</p> <p>Onder " reclame voor geneesmiddelen " vallen niet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de bijsluiter en de etikettering zoals bedoeld in artikel 6septies ;</li> <li>- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamadoeleinden worden nagestreefd, ter</li> </ul>	<p><u>Art. 9.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 7&gt; § 1. Elke reclame betreffende een geneesmiddel dat niet is geregistreerd (, waarvoor geen [<sup>1</sup>VHB]<sup>1</sup> werd verleend) of ten aanzien waarop ingevolge de toepassing van de artikelen 7 en 8 (, 7bis en 8bis) een schorsing of verbod is gesteld, is verboden. &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>Elke reclame bestemd voor het publiek is verboden wanneer zij betrekking heeft op een geneesmiddel dat enkel op overlegging van een geneeskundig voorschrift mag worden afgeleverd, of op een geneesmiddel bestemd voor de behandeling van een ziekte of aandoening aangewezen door de Koning op advies van de Hoge Gezondheidsraad. (Publieksreclame is tevens verboden voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen terzake bevatten.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(Het verbod tot reclame vermeld onder het vorige lid geldt echter niet voor door de houders van een vergunning bedoeld in de artikelen 12bis en 12ter gevoerde inentingscampagnes die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd noch voor de campagnes van openbaar nut die vooraf door de minister of zijn afgevaardigde zijn goedgekeurd.</p> <p>Bovendien kunnen geneesmiddelen door de industrie niet rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden.</p> <p>Onder " reclame voor geneesmiddelen " wordt verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, het verschaffen, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. De Koning kan nadere regels vastleggen betreffende de handelingen die als reclame beschouwd worden.</p> <p>Onder " reclame voor geneesmiddelen " vallen niet :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de bijsluiter en de etikettering zoals bedoeld in artikel 6septies ;</li> <li>- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamadoeleinden worden nagestreefd, ter</li> </ul>
---	---



<p>inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;</li> <li>- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.</li> </ul> <p>Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.</p> <p>Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen.</p> <p>(Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstrekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.</p> <p>Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij</p>	<p>inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijzigingen van de verpakking, waarschuwingen voor bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voorzover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;</li> <li>- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens of het dier, voorzover er geen referentie, zelfs onrechtstreeks, naar een geneesmiddel wordt gemaakt.</li> </ul> <p>Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden opgenomen.</p> <p>Alle reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik van dit geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven en mag niet misleidend zijn.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>§ 2. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning, zowel de reclame bestemd voor het publiek als die welke bestemd is voor de beoefenaars van de geneeskunst, van de verpleegkunde, van een paramedisch beroep of van de diergeneeskunde reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen.</p> <p>(Inzake radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik kunnen deze maatregelen gebaseerd zijn op een systeem van voorafgaandelijke controle. De Koning richt een Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op, belast met het verstrekken van advies aan de minister of zijn afgevaardigde inzake het verlenen van een visum. Hij bepaalt de taken, de samenstelling en de werking ervan. De Koning bepaalt tevens de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een visum, alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een visum.</p> <p>Iedere persoon die een rechtmatig belang heeft, kan bij de minister of zijn afgevaardigde een klacht indienen tegen een met deze wet of haar uitvoeringsbesluiten strijdige reclame.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan indien hij</p>
---	---

<p>dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,</li> <li>- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden,</li> </ul> <p>en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.</p> <p>Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde ten aanzien van reclame waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen teneinde het voortdurend effect ervan te ondervangen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing gelasten in een door hem gepast geachte vorm,</li> <li>- de publicatie van een rechtzetting gelasten.</li> </ul> <p>Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.</p> <p>§ 4.<sup>[3]</sup> Het is verboden voor elke natuurlijke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden</p>	<p>dit nodig acht ter bescherming van het algemeen belang :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bevelen dat reclame die strijdig is met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten gestaakt wordt,</li> <li>- indien de reclame bedoeld onder het vorige streepje nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publicatie ervan verbieden,</li> </ul> <p>en dit ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.</p> <p>Bovendien kan de minister of zijn afgevaardigde ten aanzien van reclame waarvan de staking bij een definitieve beslissing is bevolen teneinde het voortdurend effect ervan te ondervangen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing gelasten in een door hem gepast geachte vorm,</li> <li>- de publicatie van een rechtzetting gelasten.</li> </ul> <p>Indien de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid de radiofonische en televisuele reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreffen, neemt de minister deze maatregelen op advies van de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>Alvorens over te gaan tot de maatregelen bedoeld in het vierde en vijfde lid wordt de adverteerder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de minister of zijn afgevaardigde en, in de gevallen bedoeld in voorgaand lid, door de Commissie van Toezicht op de reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 19, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(§ 3. In het belang van de volksgezondheid kan de Koning iedere informatie met betrekking tot de menselijke gezondheid of tot menselijke ziektes reglementeren of aan selectieve verbodsbepalingen onderwerpen, indien deze informatie rechtstreeks of onrechtstreeks verwijst naar een geneesmiddel of een groep geneesmiddelen.</p> <p>§ 4.<sup>[3]</sup> Het is verboden voor elke natuurlijke persoon of rechtspersoon om reclame bestemd voor het publiek te maken voor implanteerbare medische hulpmiddelen. Het is ook verboden</p>
---	---

<p>reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of implanteren van deze hulpmiddelen.</p> <p>In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.</p> <p>Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 27, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 111, 048; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u>&lt;W 2004-12-16/56, art. 2, 021; Inwerkingtreding : 23-02-2005, behalve § 3, lid 1 tot en met 4, Inwerkingtreding : 31-12-2006; § 3 lid 5, Inwerkingtreding : 12-12-2006; §§ 4 en 5; Inwerkingtreding : 5555-55-55, uiterlijk op 31-12-2006&gt; § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, [<sup>2</sup> aan bemiddelaars,]<sup>2</sup> personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.</p> <p>Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de</p>	<p>reclame te maken voor daden die bestaan in het plaatsen of implanteren van deze hulpmiddelen.</p> <p>In de zin van deze paragraaf, wordt verstaan onder "implanteerbaar medisch hulpmiddel": een hulpmiddel bedoeld in artikel 2, 5), van verordening 2017/745.</p> <p>Met het oog op de bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning het in het eerste lid bedoelde verbod op reclame uitbreiden naar andere medische hulpmiddelen dan implanteerbare medische hulpmiddelen. Daartoe wint de Koning voorafgaandelijk het advies van het FAGG in met betrekking tot het risico dat een medisch hulpmiddel vormt voor de volksgezondheid]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 27, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 111, 048; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u>&lt;W 2004-12-16/56, art. 2, 021; Inwerkingtreding : 23-02-2005, behalve § 3, lid 1 tot en met 4, Inwerkingtreding : 31-12-2006; § 3 lid 5, Inwerkingtreding : 12-12-2006; §§ 4 en 5; Inwerkingtreding : 5555-55-55, uiterlijk op 31-12-2006&gt; § 1. Het is verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura, in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan groothandelaars, [<sup>2</sup> aan bemiddelaars,]<sup>2</sup> personen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, afleveren of toedienen, alsook aan instellingen waar het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van de geneesmiddelen plaatsvindt.</p> <p>Het is eveneens verboden, in het kader van het leveren, het voorschrijven, het afleveren of het toedienen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, rechtstreeks of onrechtstreeks premies of voordelen in geld of in natura in het vooruitzicht te stellen, aan te bieden of toe te kennen aan personen die zich met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bevoorraden en in het bijzonder aan de personen bedoeld in artikel 1, 3° en 7°, van de</p>
---	---

<p>wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.</p> <p>§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :</p> <p>1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;</p> <p>2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :</p> <p>a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;</p> <p>b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;</p> <p>c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;</p> <p>d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;</p> <p>e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;</p> <p>3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip " zeer geringe waarde " nader omschrijven.</p> <p>§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, [1 die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden</p>	<p>wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.</p> <p>§ 2. Het verbod bedoeld in § 1 is evenwel niet van toepassing :</p> <p>1° op premies of voordelen die een zeer geringe waarde hebben en die de uitoefening van de geneeskunde, de tandheelkunde, de artsenijsbereidkunde of de diergeneeskunde betreffen;</p> <p>2° op de uitnodiging tot en de bekostiging van deelname aan een wetenschappelijke manifestatie, de gastvrijheid inbegrepen, van de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1, met inbegrip van de diergeneeskundige sector, mits deze manifestatie aan de volgende cumulatieve voorwaarden beantwoordt :</p> <p>a) de manifestatie heeft een uitsluitend wetenschappelijk karakter, dat met name past in het kader van de medische en farmaceutische wetenschap;</p> <p>b) de aangeboden gastvrijheid is strikt beperkt tot het wetenschappelijk doel van de manifestatie;</p> <p>c) de plaats, de datum en de duur van de manifestatie scheppen geen verwarring omtrent haar wetenschappelijk karakter;</p> <p>d) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, beperkt zich tot de officiële duur van de manifestatie;</p> <p>e) de bekostiging van de deelname, de gastvrijheid inbegrepen, mag niet worden uitgebreid tot andere natuurlijke personen en rechtspersonen dan deze bedoeld in § 1;</p> <p>3° onverminderd artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, op de vergoeding van legitieme prestaties met een wetenschappelijk karakter, voor zover deze vergoeding binnen redelijke perken blijft. Bedoeld worden in het bijzonder, de klinische proeven, bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid, 1°, kan de Koning het begrip " zeer geringe waarde " nader omschrijven.</p> <p>§ 3. Voorafgaandelijk aan iedere manifestatie bedoeld in § 2, 2°, [1 die plaatsvinden over meerdere opeenvolgende kalenderdagen, met inbegrip van de hiermee verbonden</p>
---	---

<p>gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen,]<sup>1</sup> de fabrikanten, de invoerders [<sup>2</sup>, de bemiddelaars]<sup>2</sup> en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.</p> <p>Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.</p> <p>Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.</p> <p>Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.</p> <p>§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.</p> <p>Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.</p> <p>§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.</p> <p>De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.</p> <p>Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.</p> <p>Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van</p>	<p>gastvrijheid, richten de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van een registratie van geneesmiddelen,]<sup>1</sup> de fabrikanten, de invoerders [<sup>2</sup>, de bemiddelaars]<sup>2</sup> en de groothandelaars van geneesmiddelen een visumaanvraag aan de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid of zijn afgevaardigde.</p> <p>Het visum wordt geweigerd indien niet wordt voldaan aan de voorwaarden bedoeld in § 2, 2°.</p> <p>Indien het visum niet wordt verkregen, mogen de bekostiging van deelname, de gastvrijheid inbegrepen, niet aangeboden worden aan de natuurlijke personen en rechtspersonen bedoeld in § 1.</p> <p>Iedere visumaanvraag aan de minister of zijn afgevaardigde is onderworpen aan de betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt het bedrag ervan.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, onder welke voorwaarden de voorafgaande visumprocedure kan verzorgd worden door andere door Hem erkende instellingen.</p> <p>§ 4. Op verzoek van de rechtstreeks betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen, verleent de minister of zijn afgevaardigde advies over de vraag of een manifestatie, een premie, een voordeel of, meer algemeen, elke handeling of daad, in overeenstemming is met dit artikel en dit voorafgaandelijk aan de organisatie, overhandiging, verwezenlijking of aanvaarding ervan.</p> <p>Zulk advies kan niet worden gevraagd voor de in § 3 bedoelde wetenschappelijke manifestaties.</p> <p>§ 5. De Koning richt een meldpunt op dat belast wordt met het verzamelen en ontvangen van alle informatie over feiten die een inbreuk kunnen betekenen op de bepalingen ter bestrijding van de uitwassen van promotie van geneesmiddelen.</p> <p>De Koning bepaalt de werkingsregels van dat meldpunt en legt de voorwaarden en de wijze vast volgens welke de informatie moet worden meegedeeld.</p> <p>Alle in §§ 3 en 4 bedoelde beslissingen of adviezen van de minister of van zijn afgevaardigde worden door het meldpunt openbaar gemaakt.</p> <p>Het meldpunt maakt een tweejaarlijks verslag op dat wordt medegedeeld aan de Kamer van</p>
--	--

<p>volksvertegenwoordigers.</p> <p>(NOTA : inwerkingtreding van artikel 10, § 5, eerste en tweede lid vastgesteld op 27-07-2006 door KB 2006-06-10/66, art. 7)</p> <p>§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.</p> <p>(§ 7.<sup>3</sup> De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4<sup>o</sup> van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 79, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 10, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 112, 048; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 9&gt; De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek, hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.</p> <p>Deze bevoegdheid bevat de mogelijkheid informatieve teksten verplicht te maken waarvan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen.</p> <p>Elke voorlichting die voor het publiek bestemd is, moet ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld zijn.</p> <p><u>Art. 12.</u> De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.</p> <p><u>Art. 12bis.</u>&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 20; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt</p>	<p>volksvertegenwoordigers.</p> <p>(NOTA : inwerkingtreding van artikel 10, § 5, eerste en tweede lid vastgesteld op 27-07-2006 door KB 2006-06-10/66, art. 7)</p> <p>§ 6. Het is verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid die strijdig zijn met dit artikel of met artikel 12 en met de uitvoeringsbesluiten ervan te vragen of ze te aanvaarden.</p> <p>(§ 7.<sup>3</sup> De bepalingen van dit artikel zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen en hulpstukken zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4<sup>o</sup> van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten]<sup>3</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 79, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 10, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 112, 048; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 9&gt; De Koning kan de voorlichting reglementeren die bestemd is, hetzij voor het publiek, hetzij voor de personen die de geneeskunst, de verpleegkunde, een paramedisch beroep of de diergeneeskunde uitoefenen.</p> <p>Deze bevoegdheid bevat de mogelijkheid informatieve teksten verplicht te maken waarvan de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, voor ieder geneesmiddel de inhoud kan bepalen.</p> <p>Elke voorlichting die voor het publiek bestemd is, moet ten minste in de taal of talen van het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd, gesteld zijn.</p> <p><u>Art. 12.</u> De Koning kan bepalen binnen welke perken en onder welke voorwaarden geneesmiddelen in de vorm van monsters overhandigd mogen worden.</p> <p><u>Art. 12bis.</u>&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 20; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Voor de vervaardiging van geneesmiddelen of tussenproducten op Belgisch grondgebied is een vergunning vereist. Deze vergunning is ook vereist indien het geneesmiddel wordt</p>
---	---

<p>vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies. De Koning bepaalt de gevallen, voorwaarden en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden. De Koning bepaalt eveneens de samenstelling en werking van de Commissie van Advies.</p> <p>De vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.</p> <p>De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd [<sup>2</sup> in een apotheek]<sup>2</sup> door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een [<sup>2</sup> houder van een bereidingsvergunning]<sup>2</sup> bedoeld in dit artikel [<sup>8</sup>, hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren]<sup>8</sup>. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.</p> <p>De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op verschaffing in het klein door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.</p> <p>Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.</p> <p>Voor bepaalde specifieke categorieën</p>	<p>vervaardigd met het oog op uitvoer. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van <b>het FAGG</b>. De Koning <b>kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.</b> [...].</p> <p>De vergunning is vereist zowel voor de gedeeltelijke of volledige vervaardiging als voor de uit verdeling, verpakking of presentatie bestaande verrichtingen.</p> <p>De vergunning is evenwel niet vereist voor het bereiden en het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend voor verstrekking in het klein worden uitgevoerd [<sup>2</sup> in een apotheek]<sup>2</sup> door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. Deze personen kunnen deze verrichtingen uitbesteden hetzij aan andere personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek, hetzij aan een [<sup>2</sup> houder van een bereidingsvergunning]<sup>2</sup> bedoeld in dit artikel [<sup>8</sup>, hetzij aan personen in een andere lidstaat die in deze lidstaat wettelijk gerechtigd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren]<sup>8</sup>. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.</p> <p>De vergunning is evenmin vereist voor het fractioneren wanneer deze verrichtingen uitsluitend worden uitgevoerd met het oog op verschaffing in het klein door personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning legt de voorwaarden en regels hiertoe vast.</p> <p>Een vergunning is vereist voor de invoer uit derde landen. Voor de invoer van partijen geneesmiddelen uit derde landen waarmee de Europese Gemeenschap passende afspraken heeft gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van het geneesmiddel normen voor goede fabricagepraktijken volgt die tenminste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Gemeenschapsrecht zijn vastgelegd, kan de Koning de voorwaarden en regels vastleggen waaronder de controleverslagen betreffende die partijen geneesmiddelen erkend worden. De Koning legt eveneens de toepasselijke voorwaarden en regels vast indien de partijen geneesmiddelen uit een andere Lidstaat geleverd worden.</p> <p>Voor bepaalde specifieke categorieën</p>
---	--

<p>geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.</p> <p>[<sup>3</sup> De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna " Europese databank " genoemd.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>3</sup> De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.]<sup>3</sup></p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning bedoeld in dit artikel. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. [<sup>4</sup> De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>3</sup> De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning legt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.</p> <p>Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve</p>	<p>geneesmiddelen die Hij aanwijst, kan de Koning wegens hun aard bijkomende voorwaarden opleggen.</p> <p>[<sup>3</sup> De gegevens aangaande de verleende vergunningen worden ingebracht in de databank van de Unie die namens de Unie door het EMA wordt bijgehouden, hierna " Europese databank " genoemd.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>3</sup> De certificaten van goede fabricagepraktijken worden ingevoegd in de Europese databank. De informatie over de registratie van invoerders en fabrikanten van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.]<sup>3</sup></p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een vergunning bedoeld in dit artikel. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. De vergunning is slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. [<sup>4</sup> De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>3</sup> De Koning legt de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken vast die bij de vervaardiging van geneesmiddelen dienen nageleefd te worden. De Koning legt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties vast.</p> <p>Er kunnen bij de vervaardiging uitsluitend actieve substanties worden gebruikt die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve</p>
--	--



<p>substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.</p> <p>De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.]<sup>5</sup></p> <p>De Koning bepaalt tevens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten gehouden zijn.</p> <p>Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde de vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken.</p> <p>Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies.</p> <p>[<sup>5</sup> Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de</p>	<p>substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties. De Koning bepaalt hoe de controle hierop gebeurt.</p> <p>De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn voor gebruik in geneesmiddelen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de door de Koning vastgestelde richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de vergunning voor de vervaardiging zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de vergunning voor de vervaardiging documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen.]<sup>5</sup></p> <p>De Koning bepaalt tevens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de vervaardiging of de invoer van geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten gehouden zijn.</p> <p>Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde de vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken.</p> <p>Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door <b>het FAGG</b>.</p> <p>[<sup>5</sup> Houders van een vergunning voor de vervaardiging, met inbegrip van degenen die de in het tweede lid bedoelde verrichtingen uitvoeren, worden beschouwd als producenten en zij worden bijgevolg aansprakelijk gehouden voor de schade in de gevallen en onder de voorwaarden waarin is voorzien in de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. In afwijking van § 1, is een vergunning voor de vervaardiging niet vereist voor de</p>
---	---

<p>verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit :</p> <p>1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1° ;</p> <p>2° reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.</p> <p>[<sup>§</sup> "In afwijking van paragraaf 1 is]<sup>§</sup> voor het uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, [<sup>§</sup> ...]<sup>§</sup> een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.</p> <p>De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.</p> <p>De hoedanigheid van houder van een</p>	<p>verrichtingen die uitgevoerd worden door een houder van een bereidingsvergunning die bestaan uit :</p> <p>1° het bereiden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 1, eerste lid, 1° ;</p> <p>2° reconstitutie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zijnde de verrichtingen, daaronder begrepen fractionering, toebereiding, afvulling, verpakking en presentatie, met het oog op het gebruik of de toepassing van een vergund geneesmiddel op basis van individuele recepten die deze verrichtingen voorschrijven. Deze verrichtingen kunnen worden uitgevoerd krachtens een door een geneesheer ondertekend en gedagtekend verzoek voor een groep van patiënten dat opgesteld wordt op basis van individuele recepten.</p> <p>[<sup>§</sup> "In afwijking van paragraaf 1 is]<sup>§</sup> voor het uitvoeren van in het eerste lid bedoelde verrichtingen buiten een apotheek, [<sup>§</sup> ...]<sup>§</sup> een vergunning voor het bereiden vereist. De bereidingsvergunning wordt verleend aan een natuurlijke of rechtspersoon, door de minister of zijn afgevaardigde en is slechts geldig voor de lokalen en de op de vergunning aangewezen verrichtingen. De vergunning is persoonlijk. De Koning stelt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure vast voor de verlening, het behoud, de overdracht en de gehele of gedeeltelijke intrekking en schorsing van de bereidingsvergunning. De Koning kan het model van de vergunning vaststellen.</p> <p>De bereidingsvergunning omvat een vergunning voor het in bezit hebben, aanschaffen en verkopen van verdovende middelen en psychotrope stoffen in de mate waarin deze verdovingsmiddelen en psychotrope stoffen nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen. De Koning stelt de algemene normen vast waaraan de bereidingsvergunning is onderworpen ter verzekering van de kwaliteit, de veiligheid en de traceerbaarheid van de bereide geneesmiddelen, alsook ter verzekering van de traceerbaarheid van de gebruikte vergunde geneesmiddelen en grondstoffen. De Koning kan specifieke normen vaststellen voor de verrichtingen volgens de indeling die Hij vaststelt.</p> <p>De hoedanigheid van houder van een</p>
--	--

<p>bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. Geneesmiddelen die enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte en niet in België in de handel worden gebracht zijn niet onderworpen aan een [<sup>3</sup>VHB]<sup>3</sup> of registratie. De Koning legt de voorwaarden en regels vast volgens dewelke deze geneesmiddelen kunnen uitgevoerd worden.</p> <p>Voor een geneesmiddel waarvoor een [<sup>3</sup>VHB]<sup>3</sup> of registratie werd verleend wordt, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, afwijking verleend van de bepalingen van artikel 6, § 1ter, vierde en vijfde lid, indien het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor de uitvoer naar derde landen.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 4. De in België gevestigde invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties registreren hun activiteit bij de minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan beslissen dat een inspectie zal uitgevoerd worden alvorens met de activiteit mag gestart worden. Indien dit niet het geval is binnen de door de Koning vastgestelde termijn, mag met de activiteit gestart worden. Bij de verlening</p>	<p>bereidingsvergunning is onverenigbaar met de zeggenschap, rechtstreeks of middellijk, over een apotheek.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. Geneesmiddelen die enkel bestemd zijn voor uitvoer naar derde landen die geen lid zijn van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte en niet in België in de handel worden gebracht zijn niet onderworpen aan een [<sup>3</sup>VHB]<sup>3</sup> of registratie. De Koning legt de voorwaarden en regels vast volgens dewelke deze geneesmiddelen kunnen uitgevoerd worden.</p> <p>Voor een geneesmiddel waarvoor een [<sup>3</sup>VHB]<sup>3</sup> of registratie werd verleend wordt, op vraag van de vergunning- of registratiehouder, afwijking verleend van de bepalingen van artikel 6, § 1ter, vierde en vijfde lid, indien het geneesmiddel uitsluitend bestemd is voor de uitvoer naar derde landen.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. In afwijking tot § 1, derde lid, wordt de individuele medicatievoorbereiding, waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip, uitsluitend verricht door personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en nadere regels voor de toepassing van het eerste lid vast.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 4. De in België gevestigde invoerders, fabrikanten en distributeurs van actieve substanties registreren hun activiteit bij de minister of zijn afgevaardigde. Deze registratie is ook vereist indien de actieve substantie wordt vervaardigd met het oog op uitvoer.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de registratie alsook de door de registratiehouders na te leven voorwaarden. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag tot registratie en kan de vorm vastleggen volgens dewelke deze aanvraag moet worden ingediend.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan beslissen dat een inspectie zal uitgevoerd worden alvorens met de activiteit mag gestart worden. Indien dit niet het geval is binnen de door de Koning vastgestelde termijn, mag met de activiteit gestart worden. Bij de verlening</p>
---	---

<p>van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden verbonden aan de uitoefening van de activiteiten die bepaald zijn voor de registratie, te garanderen.</p> <p>De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de in § 1 bedoelde Europese databank.</p> <p>De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties.</p> <p>Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde lid.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring attesteert ten eerste dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede attesteert deze verklaring dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde attesteert deze verklaring dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.</p> <p>Deze schriftelijke verklaring laat de in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid, en in artikel 12bis, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid, bedoelde verplichtingen onverlet.</p> <p>Het zevende lid is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111ter van de Richtlijn</p>	<p>van de registratie of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden verbonden aan de uitoefening van de activiteiten die bepaald zijn voor de registratie, te garanderen.</p> <p>De in het registratieformulier vermelde gegevens zullen ingevoerd worden in de in § 1 bedoelde Europese databank.</p> <p>De vervaardiging, invoer en distributie van actieve substanties, met inbegrip van actieve substanties die voor de uitvoer bestemd zijn, beantwoorden aan de goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties.</p> <p>Actieve substanties mogen enkel worden ingevoerd indien bij de vervaardiging ervan de normen inzake goede fabricagepraktijken zijn nageleefd die tenminste gelijkwaardig zijn aan deze vastgelegd overeenkomstig § 1, elfde lid.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> Bovendien, mogen de actieve substanties slechts worden ingevoerd indien ze vergezeld gaan van een schriftelijke verklaring van de bevoegde autoriteit van het exporterende derde land. Deze verklaring attesteert ten eerste dat de normen inzake goede fabricagepraktijken die gelden voor de fabriek die de uitgevoerde actieve substantie vervaardigt, ten minste gelijkwaardig zijn aan die die zijn vastgesteld door de Unie. Ten tweede attesteert deze verklaring dat de betrokken fabriek onderworpen is aan regelmatige, strikte en transparante controles en doeltreffende handhaving van goede fabricagepraktijken, onder meer door herhaalde onaangekondigde inspecties, teneinde te garanderen dat het niveau van bescherming van de volksgezondheid ten minste gelijkwaardig is aan het niveau van de Unie. Ten derde attesteert deze verklaring dat indien er tekortkomingen worden vastgesteld, informatie over deze vaststellingen onverwijld door het exporterende derde land aan de Unie wordt doorgegeven.</p> <p>Deze schriftelijke verklaring laat de in artikel 6, § 1, eerste, tweede en derde lid, en in artikel 12bis, § 1, elfde, twaalfde en dertiende lid, bedoelde verplichtingen onverlet.</p> <p>Het zevende lid is niet van toepassing indien het exporterende land voorkomt op de lijst die is opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 111ter van de Richtlijn</p>
--	--

<p>2001/83.</p> <p>Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis.]<sup>6</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 19, 030; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 80, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>Overgangsbepalingen : art. 20, tweede lid&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; Inwerkingtreding : 02-07-2013&gt;</p> <p>(7)&lt;W <a href="#">2013-12-26/09</a>, art. 43, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014&gt;</p> <p>(8)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 64, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12ter.</u>&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 20; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; [<sup>4</sup> § 1.]<sup>4</sup> Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis. De Koning bepaalt de voorwaarden, gevallen en regels waaronder deze Commissie dient geconsulteerd te worden.</p> <p>Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. [<sup>2</sup> In geval van groothandel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik naar een andere lidstaat, is</p>	<p>2001/83.</p> <p>Uitzonderlijk en indien dit nodig is om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen kan de minister of zijn afgevaardigde, wanneer een fabriek die een actieve substantie vervaardigt voor de uitvoer is geïnspecteerd en er vastgesteld is dat deze fabriek de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen ervan naleeft, afstand doen van de hierboven vermelde vereiste van de schriftelijke verklaring en dit voor een periode die de geldigheidsduur van het certificaat van goede fabricagepraktijk niet overschrijdt. De minister of zijn afgevaardigde stelt de Europese Commissie hiervan onverwijld in kennis.]<sup>6</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 19, 030; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 80, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>Overgangsbepalingen : art. 20, tweede lid&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 11, 035; Inwerkingtreding : 02-07-2013&gt;</p> <p>(7)&lt;W <a href="#">2013-12-26/09</a>, art. 43, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014&gt;</p> <p>(8)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 64, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12ter.</u>&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 20; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; [<sup>4</sup> § 1.]<sup>4</sup> Voor de groothandel in geneesmiddelen is een vergunning vereist. De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning, eventueel op advies van <b>het FAGG</b>. De Koning <b>kan de procedure en de nadere regels waaronder dit advies wordt gegeven, bepalen.</b></p> <p>Activiteiten van groothandel kunnen slechts plaatsvinden indien voor het geneesmiddel een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie werd verleend hetzij door de minister of zijn afgevaardigde, hetzij door de Europese Commissie. [<sup>2</sup> In geval van groothandel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik naar een andere lidstaat, is</p>
--	---

<p>deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen.]<sup>2</sup> [<sup>4</sup> In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de [<sup>2</sup> in het tiende lid]<sup>2</sup> voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.]<sup>4</sup>.</p> <p>Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. [<sup>4</sup> In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA.]<sup>4</sup> De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. [<sup>1</sup> Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen</p>	<p>deze vereiste niet van toepassing maar dienen de betrokken geneesmiddelen het voorwerp te zijn van een overeenkomstig het gemeenschapsrecht verleende vergunning voor het in de handel brengen.]<sup>2</sup> [<sup>4</sup> In geval van groothandel van geneesmiddelen naar derde landen is deze vereiste, alsook de [<sup>2</sup> in het tiende lid]<sup>2</sup> voorziene vereiste niet van toepassing. Bovendien kan de Koning specificeren welke vereisten niet van toepassing zijn wanneer het geneesmiddel rechtstreeks uit een derde land wordt ontvangen maar niet ingevoerd. In dat geval ziet de groothandelaar er evenwel op toe dat de geneesmiddelen alleen worden verkregen van personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te verdelen. Wanneer groothandelaars geneesmiddelen leveren aan personen in derde landen, zien ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek. De Koning kan bovendien in uitzonderingen voorzien voor de gevallen waarin overeenkomstig het Gemeenschapsrecht niet-vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik kunnen gebruikt worden voor de behandeling van dieren.]<sup>4</sup>.</p> <p>Iedere groothandelaar die een geneesmiddel uit een andere lidstaat parallel invoert en die geen houder is van de [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of de registratie ervan, stelt de houder van de desbetreffende [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> of registratie en de minister of zijn afgevaardigde in kennis van zijn voornemen om het geneesmiddel in te voeren met het oog op het in de handel brengen ervan in België. [<sup>4</sup> In geval van geneesmiddelen waarvoor een VHB overeenkomstig Verordening nr. 726/2004 is verleend, wordt deze kennisgeving tevens gericht aan de houder van de VHB van het geneesmiddel alsook aan het EMA.]<sup>4</sup> De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaraan deze parallelinvoer moet voldoen. [<sup>1</sup> Hierbij bepaalt Hij onder meer de voorwaarden tot het verkrijgen van een vergunning voor parallelinvoer, evenals de regelen inzake schorsing of intrekking van deze vergunningen</p>
---	---

<p>om redenen van volksgezondheid.]<sup>1</sup> [<sup>2</sup> De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1sexies, en zijn uitvoeringsbesluiten.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. [<sup>4</sup> De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend.]<sup>4</sup>. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. [<sup>3</sup> De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.]<sup>3</sup></p> <p>Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>[<sup>5</sup> Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.]<sup>5</sup></p> <p>De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De hoedanigheid van groothandelaar en</p>	<p>om redenen van volksgezondheid.]<sup>1</sup> [<sup>2</sup> De houder van een vergunning voor parallelinvoer vervult minstens de verplichtingen van de VHB- of registratiehouder, zoals omschreven in artikel 6, § 1sexies, en zijn uitvoeringsbesluiten.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de regels van de procedure inzake het onderzoek van aanvragen voor een vergunning alsook de te vervullen voorwaarden voor het verkrijgen van een in dit artikel bedoelde vergunning. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande deze verrichtingen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan tevens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kent de vergunning slechts toe nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. [<sup>4</sup> De vergunning voor groothandel in geneesmiddelen is slechts geldig voor de op Belgisch grondgebied gevestigde bedrijfsruimten die aangewezen zijn op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend.]<sup>4</sup>. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. [<sup>3</sup> De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.]<sup>3</sup></p> <p>Het bezit van een vergunning voor de vervaardiging van geneesmiddelen voor menselijk gebruik omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>[<sup>5</sup> Het bezit van een in artikel 12bis, § 1/1, bedoelde bereidingsvergunning, omvat tevens die voor de uitoefening van groothandel in de geneesmiddelen die nodig zijn voor de uitvoering van de vergunde verrichtingen.]<sup>5</sup></p> <p>De vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de handel door personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De hoedanigheid van groothandelaar en</p>
--	--

<p>groothandelaar - verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.</p> <p>De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.</p> <p>(De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen [2 aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren,]2 of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.) &lt;W 2006-12-27/32, art. 232, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.</p>	<p>groothandelaar - verdeler in geneesmiddelen is onverenigbaar met deze van persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of van persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.</p> <p>De verplichting tot het hebben van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen is niet vereist voor de levering van kleine hoeveelheden geneesmiddelen door een persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek aan een persoon gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.</p> <p>(De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die ertoe gemachtigd zijn geneesmiddelen af te leveren aan het publiek. De houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen mogen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen [2 aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren,]2 of in het geval van gemedicineerde voormengsels, ook aan erkende fabrikanten van gemedicineerde diervoeders. De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. De Koning kan nadere voorwaarden en regels vastleggen voor de toepassing van deze bepalingen.) &lt;W 2006-12-27/32, art. 232, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden en regels waaronder aan de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen bepaalde verplichtingen inzake openbare dienstverlening opgelegd kunnen worden.</p>
--	--



<p><i>[<sup>1</sup> In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.</i></p> <p><i>In afwijking van het twaalfde lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt.]<sup>3</sup> (NOTA : bij arrest nr 146/2019 van 17-10-2019 (B.St. 07-11-2019, p. 104062), heeft het Grondwettelijk hof die invoeging vernietigd, voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft)</i></p> <p><i>[<sup>2</sup> In afwijking van het tiende lid, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, 9°, van de wet betreffende de gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen ervan bepalen. Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.]<sup>2</sup></i></p> <p><i>De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in</i></p>	<p><i>[<sup>3</sup> In afwijking van het tiende lid, mogen de groothandelaar-verdelers geneesmiddelen voor menselijk gebruik uitsluitend leveren aan andere groothandelaar-verdelers, aan een overeenkomstig artikel 9 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen vergunde apotheek of aan een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging. De Koning kan de uitzonderingen bepalen op dit lid.</i></p> <p><i>In afwijking van het twaalfde lid, kan de groothandelaar-verdeler geneesmiddelen voor humaan gebruik leveren aan een groothandelaar in het kader van een klinische proef, indien de bevoorrading van het aan deze groothandelaar-verdeler toegewezen geografisch gebied niet in het gedrang komt. Deze geneesmiddelen kunnen uitsluitend gebruikt worden voor een specifieke, vooraf bepaalde klinische proef. De Koning kan de nadere regels m.b.t. de toepassing van dit lid bepalen. De Koning kan de wijze bepalen waarop moet worden geëvalueerd of de bevoorrading van het toegewezen geografisch gebied in het gedrang komt.]<sup>3</sup> (NOTA : bij arrest nr 146/2019 van 17-10-2019 (B.St. 07-11-2019, p. 104062), heeft het Grondwettelijk hof die invoeging vernietigd, voor wat de onbeschikbaarheden van geneesmiddelen betreft)</i></p> <p><i>[<sup>2</sup> In afwijking van het tiende lid, kunnen de houders van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen, geneesmiddelen leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting zoals bedoeld in artikel 6, § 2, 9°, van de wet betreffende de gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. De Koning kan voorwaarden en nadere regelen ervan bepalen. Hij kan tevens andere personen machtigen om deze geneesmiddelen af te leveren aan personen ter vervulling van een op hen rustende wettelijke verplichting.]<sup>2</sup></i></p> <p><i>De Koning bepaalt eveneens de voorwaarden en regels waartoe de houders van een vergunning voor de groothandel in</i></p>
---	---

<p>geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten [<sup>4</sup>, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen,]<sup>4</sup> gehouden zijn.</p> <p>De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. [<sup>4</sup> De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast. ]<sup>4</sup></p> <p>De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een lidstaat.</p> <p>Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. [<sup>4</sup> De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.]<sup>4</sup></p> <p>Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door de Commissie van Advies bedoeld in artikel 12bis.</p> <p>[<sup>4</sup> De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>4</sup> § 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te</p>	<p>geneesmiddelen bij het uitoefenen van de hun vergunde activiteiten [<sup>4</sup>, inbegrepen de groothandel van geneesmiddelen naar derde landen,]<sup>4</sup> gehouden zijn.</p> <p>De Koning kan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de groothandel in geneesmiddelen dienen nageleefd te worden, vastleggen. [<sup>4</sup> De Koning stelt eveneens de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de distributie van actieve substanties vast. ]<sup>4</sup></p> <p>De houder van de vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen moet gevestigd zijn in een lidstaat.</p> <p>Bij niet-naleving van de in deze wet of haar uitvoeringsbesluiten bepaalde vereisten kan de minister of zijn afgevaardigde de vergunning, geheel of gedeeltelijk, schorsen of intrekken. De gegevens inzake schorsing of intrekking worden overgezonden aan de Europese Commissie en de betrokken lidstaten. [<sup>4</sup> De controle op de personen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van hun bedrijfsruimten, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de lidstaat die de vergunning voor de op zijn grondgebied gevestigde bedrijfsruimten heeft verleend.]<sup>4</sup></p> <p>Alvorens over te gaan tot deze maatregelen wordt de vergunninghouder door de minister of zijn afgevaardigde op de hoogte gebracht van dit voornemen en kan hij hetzij op initiatief van de minister of zijn afgevaardigde hetzij op eigen initiatief gehoord worden door <b>het FAGG</b>.</p> <p>[<sup>4</sup> De gegevens aangaande de in het eerste lid bedoelde vergunning, alsook de afgeleverde certificaten van goede distributiepraktijken, worden ingebracht in de in artikel 12bis, § 1, bedoelde Europese databank. Op verzoek van de Europese Commissie of een andere lidstaat worden alle relevante gegevens over de in het eerste lid bedoelde individuele vergunning overgezonden. De informatie over de registratie van distributeurs van actieve substanties wordt eveneens ingevoegd in bovenvermelde databank.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>4</sup> § 2. De minister of zijn afgevaardigde neemt de maatregelen met het oog op het voorkomen dat geneesmiddelen die op Belgisch grondgebied worden binnengebracht, maar niet bedoeld zijn om in België in de handel te</p>
--	---

<p>worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.</p> <p>De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> § 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.</p> <p>De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere Staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een Staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk, met eenzelfde humanitair doel.</p> <p>In afwijking van het tweede lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.</p> <p>Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, enkel worden verricht met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Wanneer de groothandel met humanitair doel</p>	<p>worden gebracht, in het verkeer komen, als er voldoende redenen zijn om te vermoeden dat deze geneesmiddelen vervalst zijn.</p> <p>De Koning kan de criteria vastleggen die moeten onderzocht worden en de controles die moeten uitgevoerd worden bij de beoordeling van het mogelijk vervalste karakter van geneesmiddelen die de Unie zijn binnengebracht maar die niet bedoeld zijn om in de handel te worden gebracht.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>5</sup> § 3. Onverminderd § 1, kan een organisatie erkend op grond van artikel 26 van de wet van 19 maart 2013 betreffende de Belgische Ontwikkelingssamenwerking, een groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik met humanitair doel uitbaten waarvan zij eigenaar is.</p> <p>De groothandel met humanitair doel mag uitsluitend geneesmiddelen leveren aan organisaties, instellingen of verenigingen met rechtspersoonlijkheid zonder winstgevend en met een vergelijkbaar humanitair doel, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk in België, een lidstaat van de Europese Unie of een andere Staat die lid is van de Europese Economische Ruimte, of geneesmiddelen uitvoeren naar een Staat die geen deel uitmaakt van de Europese Unie of de Europese Economische Ruimte, met het oog op distributie en aflevering zonder winstoogmerk, met eenzelfde humanitair doel.</p> <p>In afwijking van het tweede lid, mag de groothandel met humanitair doel, leveren aan ondernemingen in het kader van de aan hen gegunde opdracht met een humanitair doel. Voor de toepassing van dit lid is de vergunninghouder van de groothandel met humanitair doel, onderworpen aan de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006.</p> <p>Onverminderd de overige voorwaarden gesteld in deze §, mogen de in het tweede en derde lid bedoelde activiteiten, enkel worden verricht met andere groothandelaars of met apothekers en andere personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan het publiek af te leveren overeenkomstig artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. Wanneer de groothandel met humanitair doel</p>
---	---

<p>geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.</p> <p>De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.</p> <p>De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p> <p>De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.]<sup>5</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2010-12-29/01</a>, art. 121, 031; Inwerkingtreding : 10-01-2011&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 81, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 12, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 110, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2013-12-26/09</a>, art. 44, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 59, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(8)&lt;W <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 3, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt;</p> <p><b>Art. 12quater.</b><sup>[1]</sup> Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor menselijk</p>	<p>geneesmiddelen levert aan personen in derde landen, ziet ze erop toe dat ze deze alleen leveren aan personen die volgens de geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van het betrokken derde land gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen te ontvangen voor groothandel of aflevering aan het publiek.</p> <p>De verantwoordelijke apotheker voor de vestiging van de groothandel met humanitair doel, neemt deel aan het bestuur van de organisatie die eigenaar is van de groothandel.</p> <p>De groothandel met humanitair doel en de in het eerste lid bedoelde organisatie, zijn niet onderworpen aan bijdragen en retributies die worden geheven voor het verkrijgen en behouden van de groothandelsvergunning, en voor de controle door het FAGG op grond van deze wet en op grond van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen.</p> <p>De Koning kan bijkomende regels vaststellen met het oog op de controle van de activiteiten in het kader van de verwezenlijking van het humanitair doel van de in het eerste lid bedoelde organisatie.]<sup>5</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2010-12-29/01</a>, art. 121, 031; Inwerkingtreding : 10-01-2011&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 81, 034; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 12, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 110, 037; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2013-12-26/09</a>, art. 44, 036; Inwerkingtreding : 01-07-2014&gt;</p> <p>(7)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 59, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(8)&lt;W <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 3, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt;</p> <p><b>Art. 12quater.</b><sup>[1]</sup> Eenieder heeft het recht vanuit een andere lidstaat een redelijke hoeveelheid in deze lidstaat rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor menselijk</p>
---	---

<p>gebruik, voor eigen gebruik mee te nemen.</p> <p>Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.</p> <p>Artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op de in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen.</p> <p>De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 65, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12quinquies</u>.&lt;ingevogd bij W 2006-05-01/46, art. 23; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>De houders van een [<sup>1</sup>VHB]<sup>1</sup> van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.</p> <p>[<sup>2</sup> In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.]<sup>2</sup></p> <p>Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen. [<sup>2</sup> De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2019-12-20/51</a>, art. 4, 046; Inwerkingtreding : 31-01-2020&gt;</p>	<p>gebruik, voor eigen gebruik mee te nemen.</p> <p>Eenieder heeft het recht om zich vanuit een andere lidstaat een in deze lidstaat rechtmatig verkregen redelijke hoeveelheid geneesmiddelen voor eigen gebruik te laten toezenden.</p> <p>Artikelen 12bis en 12ter zijn niet van toepassing op de in het eerste en tweede lid bedoelde gevallen.</p> <p>De Koning kan de voorwaarden en nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 65, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12quinquies</u>.&lt;ingevogd bij W 2006-05-01/46, art. 23; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>De houders van een [<sup>1</sup>VHB]<sup>1</sup> van een geneesmiddel en de groothandelaars van dat geneesmiddel, nadat het éénmaal in de handel is gebracht, zorgen er daadwerkelijk voor, voorzover hun respectievelijke verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor personen die ertoe gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren of te verschaffen in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van patiënten of dieren te voorzien.</p> <p>[<sup>2</sup> In het kader van de verplichting bedoeld in het eerste lid, voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, leveren de in het eerste lid bedoelde groothandelaars van een geneesmiddel alle geneesmiddelen binnen de drie werkdagen aan groothandelaar-verdelers, in zoverre de levering kadert in de naleving van hun verplichtingen van openbare dienstverlening, en aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek.]<sup>2</sup></p> <p>Ter bescherming van de volksgezondheid, kan de Koning ter uitvoering van deze bepaling nadere regels vastleggen. [<sup>2</sup> De Koning bepaalt minstens de nadere regelen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde leveringsplicht en de wijze waarop de naleving van deze verplichting wordt gecontroleerd.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2019-12-20/51</a>, art. 4, 046; Inwerkingtreding : 31-01-2020&gt;</p>
---	---

<p><u>Art. 12sexies.</u><sup>[1]</sup> § 1. Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.</p> <p>Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie of als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, alsmede aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen.</p> <p>Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.</p> <p>Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om de opties te onderzoeken die de risico's kunnen vermijden of verminderen, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.</p> <p>De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem uit te voeren, met name die betreffende :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de oprichting van een nationaal webportaal voor geneesmiddelen, gekoppeld aan het Europese webportaal;</li> <li>- de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld;</li> <li>- de beoordeling en opvolging van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;</li> <li>- het toezicht op veiligheidsstudies na vergunning.</li> </ul> <p>Hij neemt eveneens maatregelen om :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden; hierbij kunnen naar omstandigheid organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, evenals de ziekenfondsen zoals bedoeld in de</li> </ol>	<p><u>Art. 12sexies.</u><sup>[1]</sup> § 1. Wat betreft de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wordt door het FAGG een geneesmiddelenbewakingssysteem ingevoerd om informatie over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te verzamelen.</p> <p>Die informatie betreft in het bijzonder bijwerkingen bij de mens als gevolg van het gebruik van het geneesmiddel overeenkomstig de voorwaarden van de VHB of de registratie of als gevolg van gebruik dat niet in overeenstemming is met de voorwaarden van de VHB of de registratie, alsmede aan beroepsmatige blootstelling verbonden bijwerkingen.</p> <p>Het FAGG neemt ook deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie.</p> <p>Dit geneesmiddelenbewakingssysteem wordt gebruikt om een wetenschappelijke beoordeling van alle informatie uit te voeren, om de opties te onderzoeken die de risico's kunnen vermijden of verminderen, en zo nodig regelgevend op te treden met betrekking tot de VHB of de registratie.</p> <p>De Koning neemt de nodige maatregelen om dit geneesmiddelenbewakingssysteem uit te voeren, met name die betreffende :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de oprichting van een nationaal webportaal voor geneesmiddelen, gekoppeld aan het Europese webportaal;</li> <li>- de registratie, melding en opvolging van alle op het Belgische grondgebied optredende vermoedelijke bijwerkingen die hem door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten worden gemeld;</li> <li>- de beoordeling en opvolging van gegevens die zijn vastgesteld naar aanleiding van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden;</li> <li>- het toezicht op veiligheidsstudies na vergunning.</li> </ul> <p>Hij neemt eveneens maatregelen om :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) patiënten, artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ertoe aan te zetten vermoedelijke bijwerkingen te melden; hierbij kunnen naar omstandigheid organisaties van consumenten, patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, evenals de ziekenfondsen zoals bedoeld in de</li> </ol>
---	---

<p>wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden betrokken;</p> <p>b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de meldingsmogelijkheden via internet, alternatieve meldingswijzen beschikbaar te stellen;</p> <p>c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;</p> <p>d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie tijdig ontvangt over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel, door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere, voor het publiek toegankelijke, informatiemiddelen;</p> <p>e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, afgeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd gemeld, door vermelding van de naam van het geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 26), en het partijnummer, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de opvolging van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;</p> <p>f) artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zo nodig specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e), bedoelde doeleinden.</p> <p>Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee</p>	<p>wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen, en de verzekeringsinstellingen zoals bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, worden betrokken;</p> <p>b) de melding van bijwerkingen door patiënten te vergemakkelijken door, naast de meldingsmogelijkheden via internet, alternatieve meldingswijzen beschikbaar te stellen;</p> <p>c) nauwkeurige en controleerbare gegevens te krijgen voor het uitvoeren van de wetenschappelijke beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;</p> <p>d) erop toe te zien dat het publiek belangrijke informatie tijdig ontvangt over geneesmiddelenbewaking met betrekking tot het gebruik van een geneesmiddel, door middel van publicatie op het webportaal, en zo nodig, via andere, voor het publiek toegankelijke, informatiemiddelen;</p> <p>e) alle op het Belgische grondgebied voorgeschreven, afgeleverde of verkochte biologische geneesmiddelen te kunnen identificeren waarvoor een vermoedelijke bijwerking werd gemeld, door vermelding van de naam van het geneesmiddel in de zin van artikel 1, § 1, 26), en het partijnummer, en dit door middel van methoden voor gegevensverzameling, en zo nodig door middel van de opvolging van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;</p> <p>f) artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zo nodig specifieke verplichtingen op te leggen voor de toepassing van de, onder punt a) en punt e), bedoelde doeleinden.</p> <p>Het FAGG onderwerpt het geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit en brengt verslag uit van de resultaten daarvan aan de Europese Commissie uiterlijk op 21 september 2013 en vervolgens om de twee jaar.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde kan elke taak die de geneesmiddelenbewaking betreft aan een andere lidstaat delegeren, mits deze hier schriftelijk mee instemt. Hij stelt de Europese Commissie, het EMA en alle andere lidstaten daarvan schriftelijk in kennis, en maakt die informatie openbaar. Hij kan er ook mee</p>
--	--

<p>instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat tegelijk vertegenwoordigt.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.</p> <p>§ 2. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van een VHB of een registratie een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat gelijkwaardig is aan het in § 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem om de taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakingssysteem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's kunnen worden vermeden, of tot een minimum kunnen worden beperkt en zo nodig om passende maatregelen te nemen.</p> <p>In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij met name de volgende maatregelen :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, evenals in voorkomend geval een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem; de Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de gekwalificeerde persoon en de contactpersoon moeten beantwoorden om hun werkzaamheden uit te oefenen;</li> <li>hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoek ter beschikking;</li> <li>hij past voor elk geneesmiddel een risicomanagementsysteem toe;</li> <li>hij ziet toe op de resultaten van de risicobeperkende maatregelen die in het</li> </ol>	<p>instemmen om belast te worden met taken in verband met de geneesmiddelenbewaking door een andere lidstaat, voor zover hij niet meer dan één andere lidstaat tegelijk vertegenwoordigt.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de wettelijke bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, wanneer de Commissie voor de tegemoetkoming van geneesmiddelen bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, gecoördineerd op 14 juli 1994, door hem gedefinieerde gegevens vraagt met betrekking tot de melding van bijwerkingen, dan verleent het FAGG deze hiertoe de toegang.</p> <p>§ 2. Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dient de houder van een VHB of een registratie een geneesmiddelenbewakingssysteem toe te passen dat gelijkwaardig is aan het in § 1 bedoelde geneesmiddelenbewakingssysteem om de taken inzake geneesmiddelenbewaking te vervullen. Hij gebruikt dit geneesmiddelenbewakingssysteem om een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren van alle informatie, om te onderzoeken hoe de risico's kunnen worden vermeden, of tot een minimum kunnen worden beperkt en zo nodig om passende maatregelen te nemen.</p> <p>In het kader van dit geneesmiddelenbewakingssysteem neemt hij met name de volgende maatregelen :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>hij beschikt voortdurend en zonder onderbreking over een ter zake gekwalificeerde persoon die verantwoordelijk is voor de geneesmiddelenbewaking, evenals in voorkomend geval een contactpersoon inzake geneesmiddelenbewaking op Belgisch niveau die verbonden is aan deze gekwalificeerde persoon, en dit voor elk basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem; de Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de gekwalificeerde persoon en de contactpersoon moeten beantwoorden om hun werkzaamheden uit te oefenen;</li> <li>hij beheert een basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt dit op verzoek ter beschikking;</li> <li>hij past voor elk geneesmiddel een risicomanagementsysteem toe;</li> <li>hij ziet toe op de resultaten van de risicobeperkende maatregelen die in het</li> </ol>
--	--



<p>risicomanagementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies of § 1nonies, als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;</p> <p>e) hij werkt het risicomanagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om nieuwe risico's, wijzigingen van bestaande risico's of een wijziging van de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel op te sporen;</p> <p>f) hij registreert, meldt, evalueert en verzekert de opvolging van de vermoedelijke bijwerkingen die hem ter kennis worden gebracht.</p> <p>In afwijking van het tweede lid, c), hoeft de houder van een VHB of registratie die voor 21 juli 2012 is verleend, geen risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.</p> <p>Wanneer de minister of zijn afgevaardigde evenwel bezorgd is omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan hij de houder van een VHB verplichten om een risicomanagementsysteem overeenkomstig tweede lid, c), ten uitvoer te brengen.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels voor de toepassing hiervan.</p> <p>De houder van een VHB of een registratie onderwerpt zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.</p> <p>De houder van een VHB of een registratie dient, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over geneesmiddelenbewaking omtrent het gebruik van een geneesmiddel, en in ieder geval alvorens die mededeling openbaar te maken of tegelijkertijd de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis te stellen.</p> <p>Hij zorgt eveneens ervoor dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.</p> <p>De Koning kan nadere verplichtingen en taken</p>	<p>risicomanagementplan zijn opgenomen of die overeenkomstig artikel 6, § 1septies, § 1octies of § 1nonies, als voorwaarden aan de VHB zijn verbonden;</p> <p>e) hij werkt het risicomanagementsysteem bij en ziet toe op de gegevens inzake geneesmiddelenbewaking om nieuwe risico's, wijzigingen van bestaande risico's of een wijziging van de afweging van de voordelen en risico's van een geneesmiddel op te sporen;</p> <p>f) hij registreert, meldt, evalueert en verzekert de opvolging van de vermoedelijke bijwerkingen die hem ter kennis worden gebracht.</p> <p>In afwijking van het tweede lid, c), hoeft de houder van een VHB of registratie die voor 21 juli 2012 is verleend, geen risicomanagementsysteem ten uitvoer te brengen voor elk geneesmiddel.</p> <p>Wanneer de minister of zijn afgevaardigde evenwel bezorgd is omtrent de risico's die de afweging van de voordelen en risico's van een vergund geneesmiddel kan wijzigen, kan hij de houder van een VHB verplichten om een risicomanagementsysteem overeenkomstig tweede lid, c), ten uitvoer te brengen.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere regels voor de toepassing hiervan.</p> <p>De houder van een VHB of een registratie onderwerpt zijn geneesmiddelenbewakingssysteem regelmatig aan een audit. Hij neemt de belangrijkste bevindingen van de audit schriftelijk op in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem en stelt op basis van de bevindingen een passend corrigerend actieplan op en voert dit uit. Zodra de corrigerende maatregelen volledig ten uitvoer zijn gebracht, kunnen de vermeldingen worden verwijderd.</p> <p>De houder van een VHB of een registratie dient, zodra hij voornemens is een openbare mededeling over geneesmiddelenbewaking omtrent het gebruik van een geneesmiddel, en in ieder geval alvorens die mededeling openbaar te maken of tegelijkertijd de minister of zijn afgevaardigde, het EMA en de Europese Commissie daarvan in kennis te stellen.</p> <p>Hij zorgt eveneens ervoor dat de informatie aan het publiek objectief wordt gepresenteerd en niet misleidend is.</p> <p>De Koning kan nadere verplichtingen en taken</p>
---	---

<p>inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een registratie.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.</p> <p>§ 3. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voert het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewakingssysteem in teneinde te waarborgen dat de geëigende reglementaire besluiten met betrekking tot de vergunde geneesmiddelen worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Unie, rekening houdend met de verkregen gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij dieren en bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.</p> <p>De Koning legt de nadere regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten worden meegedeeld door de houders van een VHB.</p> <p>De relevante, met behulp van dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige lidstaten en aan het EMA en, in voorkomend geval, aan de houders van een VHB overgezonden.</p> <p>Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen.</p> <p>Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid van de geneesmiddelen ten opzichte van de voorziene werkzaamheid, over hun gebruik " buiten SKP " en over gevoerde onderzoeken naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieurisico's ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel in de mate dat deze de beoordeling van de voordelen en risico's kunnen beïnvloeden.</p> <p>De Koning neemt de nodige maatregelen om het geneesmiddelenbewakingssysteem te organiseren binnen de bevoegde overheid om te verzekeren dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen met</p>	<p>inzake geneesmiddelenbewaking opleggen aan de houder van een VHB of een registratie.</p> <p>De Koning legt de voorwaarden en maatregelen voor de uitvoering van deze paragraaf vast.</p> <p>§ 3. Wat betreft de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voert het FAGG een systeem van geneesmiddelenbewakingssysteem in teneinde te waarborgen dat de geëigende reglementaire besluiten met betrekking tot de vergunde geneesmiddelen worden genomen en dit op geharmoniseerde wijze binnen de Europese Unie, rekening houdend met de verkregen gegevens over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen bij normaal gebruik. Dit systeem wordt gebruikt voor de verzameling van voor het toezicht op geneesmiddelen nuttige gegevens, met name over bijwerkingen van geneesmiddelen bij dieren en bij de mens en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens.</p> <p>De Koning legt de nadere regels vast volgens dewelke deze gegevens moeten worden meegedeeld door de houders van een VHB.</p> <p>De relevante, met behulp van dit systeem verzamelde gegevens worden door de minister of zijn afgevaardigde aan de overige lidstaten en aan het EMA en, in voorkomend geval, aan de houders van een VHB overgezonden.</p> <p>Deze informatie wordt gecombineerd met de beschikbare gegevens over de verkoop, het gebruik en het voorschrijven van geneesmiddelen.</p> <p>Tevens houdt dit systeem rekening met alle beschikbare informatie over een lagere werkzaamheid van de geneesmiddelen ten opzichte van de voorziene werkzaamheid, over hun gebruik " buiten SKP " en over gevoerde onderzoeken naar de juistheid van de wachttijd en potentiële milieurisico's ten gevolge van het gebruik van het geneesmiddel in de mate dat deze de beoordeling van de voordelen en risico's kunnen beïnvloeden.</p> <p>De Koning neemt de nodige maatregelen om het geneesmiddelenbewakingssysteem te organiseren binnen de bevoegde overheid om te verzekeren dat het functioneren ervan voortdurend onder toezicht van de bevoegde overheden staat. Hij kan tevens aan de dierenartsen en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen stellen met</p>
--	--

<p>betrekking tot de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het dier of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.</p> <p>De houder van een VHB mag met betrekking tot zijn vergund geneesmiddel geen informatie verstrekken aan het publiek in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.</p> <p>De houder van een VHB presenteert in ieder geval deze informatie op een objectieve en niet misleidende wijze.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 8, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 12septies.</u>&lt;ingevogd bij W 2006-05-01/46, art. 25; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.</p> <p>[<sup>1</sup> De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1sexies, werd gemeld of vastgesteld.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2019-12-20/51</a>, art. 3, 046; Inwerkingtreding : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12octies.</u>[<sup>1</sup> Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.</p> <p>De in België gevestigde bemiddelaars melden hun activiteiten aan bij de minister of zijn</p>	<p>betrekking tot de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen bij het dier of vermoedelijke bijwerkingen bij de mens.</p> <p>De houder van een VHB mag met betrekking tot zijn vergund geneesmiddel geen informatie verstrekken aan het publiek in verband met de geneesmiddelenbewaking zonder de minister of zijn afgevaardigde daar vooraf of gelijktijdig van in kennis te stellen.</p> <p>De houder van een VHB presenteert in ieder geval deze informatie op een objectieve en niet misleidende wijze.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 8, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 12septies.</u>&lt;ingevogd bij W 2006-05-01/46, art. 25; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De Koning kan in het belang van de volksgezondheid, alle andere nodige maatregelen nemen aangaande de invoer, de uitvoer, de fabricage, de bereiding, het verpakken, de voorstelling, de benaming, de inhoud, de etikettering van de verpakkingen, het onder zich houden, het bewaren, het vervoer, de distributie, het te koop aanbieden, het verkopen, het afstaan onder bezwarende titel of om niet, het afleveren, voorschrijven, verschaffen, leveren en toedienen van geneesmiddelen alsmede de geneesmiddelenbewaking.</p> <p>[<sup>1</sup> De Koning bepaalt de procedure en de voorwaarden waaronder ertoe beslist kan worden om de uitvoer van een geneesmiddel tijdelijk te beperken of te verbieden, ingevolge een stopzetting die overeenkomstig artikel 6, § 1sexies, werd gemeld of vastgesteld.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2019-12-20/51</a>, art. 3, 046; Inwerkingtreding : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 12octies.</u>[<sup>1</sup> Personen die bemiddelen in geneesmiddelen, zorgen ervoor dat voor de verhandelde geneesmiddelen een VHB bestaat die is verleend overeenkomstig deze wet. Bemiddelaars in geneesmiddelen hebben een vast adres en contactgegevens binnen de Unie, om precieze identificatie, locatie, communicatie en toezicht op hun activiteiten door de bevoegde autoriteiten te garanderen.</p> <p>De in België gevestigde bemiddelaars melden hun activiteiten aan bij de minister of zijn</p>
---	---

<p>afgevaardigde. De Koning bepaalt de aan te melden gegevens voor het verkrijgen van een registratie. De aangemelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten uit te oefenen.</p> <p>De in artikel 12ter, § 1, twaalfde lid, bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bevatten specifieke bepalingen voor bemiddeling die door de bemiddelaars nageleefd worden.</p> <p>Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.</p> <p>Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de in dit artikel gestelde vereisten. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-06-20/04</u>, art. 13, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013. Overgangsbepalingen : art. 20, eerste lid&gt;</p> <p><b>Art. 13.</b> De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.</p> <p>(De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft) is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen. &lt;W 1998-10-20/34, art. 11, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt;</p> <p>De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers (en dierenartsen-depothouders) die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te</p>	<p>afgevaardigde. De Koning bepaalt de aan te melden gegevens voor het verkrijgen van een registratie. De aangemelde gegevens worden in een register opgenomen dat openbaar wordt gemaakt door het FAGG.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de personen die bemiddelen in geneesmiddelen moeten voldoen om hun activiteiten uit te oefenen.</p> <p>De in artikel 12ter, § 1, twaalfde lid, bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bevatten specifieke bepalingen voor bemiddeling die door de bemiddelaars nageleefd worden.</p> <p>Dit artikel laat artikel 14 onverlet. De in artikel 14 bedoelde inspecties worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de lidstaat waar de persoon die bemiddelt in geneesmiddelen is geregistreerd.</p> <p>Schrapping uit het in het tweede lid bedoelde register gebeurt wanneer er niet wordt voldaan aan de in dit artikel gestelde vereisten. De persoon wordt hiervan in kennis gesteld.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-06-20/04</u>, art. 13, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013. Overgangsbepalingen : art. 20, eerste lid&gt;</p> <p><b>Art. 13.</b> De Koning kan, in de mate waarin dat met de vrijwaring van de volksgezondheid verenigbaar is, aan de apothekers alsmede aan de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, faciliteiten verlenen voor het nakomen van de op hen rustende verplichting, de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen te waarborgen.</p> <p>(De minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft) is gemachtigd tot het erkennen van een of meer laboratoria waaraan de personen bedoeld in het eerste lid, zonder dat dit iets afdoet aan hun verantwoordelijkheid, de controle op de kwaliteit en de conformiteit van de door hen afgeleverde geneesmiddelen kunnen opdragen. &lt;W 1998-10-20/34, art. 11, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt;</p> <p>De Koning kan de producenten en de grossiers-verdelers opdragen, ten laste van alle officina-apothekers (en dierenartsen-depothouders) die zich bij hen voorzien en ten bate van de erkende laboratoria, de bijdrage te</p>
---	---

<p>innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden (tot andere bijdragen en retributies en) ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren. &lt;W 2008-12-22/32, art. 171, 1° en 2°, 029; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>Art. 13bis.</u> &lt;Opgeheven bij W 2018-03-11/08, art. 59, 043; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>&lt;W 2003-12-22/42, art. 261, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van (het [<sup>1</sup> FAGG]<sup>1</sup>) het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten [<sup>1</sup> door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken]<sup>1</sup>. &lt;W 2006-12-27/32, art. 245, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt; De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigd. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, [<sup>2</sup> elementen, materialen,]<sup>2</sup> enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van deze wet. § 1bis. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>. § 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht : 1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar geneesmiddelen,</p>	<p>innen, die bestemd is om de kosten van de controle op de geneesmiddelen te financieren. De Koning kan de toepassing van deze bepaling uitbreiden (tot andere bijdragen en retributies en) ten laste van de andere personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren. &lt;W 2008-12-22/32, art. 171, 1° en 2°, 029; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>Art. 13bis.</u> &lt;Opgeheven bij W 2018-03-11/08, art. 59, 043; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>&lt;W 2003-12-22/42, art. 261, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur van (het [<sup>1</sup> FAGG]<sup>1</sup>) het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten [<sup>1</sup> door, zo nodig onaangekondigde, inspecties uit te voeren en eventueel een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole of een daartoe aangewezen laboratorium te verzoeken monsters te onderzoeken]<sup>1</sup>. &lt;W 2006-12-27/32, art. 245, 024; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt; De contractuele personeelsleden bedoeld in het eerste lid, leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigd. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, statutaire of contractuele personeelsleden van andere Federale Overheidsdiensten aanwijzen voor het toezicht op de voorwerpen, apparaten, [<sup>2</sup> elementen, materialen,]<sup>2</sup> enkelvoudige of samengestelde substanties bedoeld in artikel 1bis van deze wet. § 1bis. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>. § 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht : 1° tussen 5 uur 's ochtends en 9 uur 's avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen betreden en doorzoeken waar geneesmiddelen,</p>
--	--

<p>enkelvoudige of samengestelde substanties, [2 elementen, materialen,]2 voorwerpen of apparaten [2 , actieve substanties of hulpstoffen ]2 bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, [2 in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen]2 of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen.</p> <p>Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken.</p> <p>Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.</p> <p>2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :</p> <p>a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;</p> <p>b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens (verhoor) zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge de wetgeving waar zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij</p>	<p>enkelvoudige of samengestelde substanties, [2 elementen, materialen,]2 voorwerpen of apparaten [2 , actieve substanties of hulpstoffen ]2 bedoeld in de artikelen 1 en 1bis van deze wet worden verkocht, afgeleverd, afgestaan onder bezwarende titel of om niet, vervaardigd, bereid, bewaard of opgeslagen, [2 in de gebouwen van houders van een VHB en van bemiddelaars in geneesmiddelen]2 of andere plaatsen die aan hun toezicht onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er inbreuken gepleegd worden op de bepalingen van de wetgevingen waarop zij toezicht uitoefenen.</p> <p>Evenwel mogen zij de in het eerste lid bedoelde plaatsen buiten deze uren betreden, mits zij over een voorafgaande toelating van de politierechtbank beschikken.</p> <p>Tot de bewoonde lokalen hebben zij enkel toegang wanneer de politierechtbank daartoe vooraf toelating heeft verleend.</p> <p>2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :</p> <p>a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;</p> <p>b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens (verhoor) zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, film- en video-opnamen; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 2°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, (die gegevens kunnen bevatten) die ingevolge de wetgeving waar zij toezicht op uitoefenen, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij</p>
--	--

<p>nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 6°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>e) onverminderd hun bevoegdheden krachtens artikel 15 van deze wet, andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;</p> <p>f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;</p> <p>[<sup>1</sup> g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of</p>	<p>nodig achten voor de uitoefening van het toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 3°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 4°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>d) zich, zonder verplaatsing, alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers ter inzage doen voorleggen die zij nodig achten voor het volbrengen van hun opdracht en uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën ervan nemen of zich (die) kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen; &lt;W 2006-05-01/46, art. 27, 6°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>e) onverminderd hun bevoegdheden krachtens artikel 15 van deze wet, andere roerende goederen dan deze bedoeld in litteras c en d, met inbegrip van roerende goederen die onroerend zijn geworden door incorporatie of door bestemming, ongeacht of de overtreder al dan niet de eigenaar is van deze goederen, die aan hun toezicht onderworpen zijn of aan de hand waarvan overtredingen van de wetgeving waarop zij toezicht uitoefenen, kunnen worden vastgesteld, tegen ontvangstbewijs in beslag nemen of deze verzegelen wanneer dit nodig is om een inbreuk te bewijzen of om de mededaders of medeplichtigen van de overtredders op te sporen, of wanneer het gevaar bestaat dat met deze goederen de overtredingen worden voortgezet of nieuwe overtredingen zullen worden gepleegd, of nog wanneer het voorwerpen betreft die zaken of vermogensvoordelen bedoeld in artikel 42 van het Strafwetboek schijnen te vormen;</p> <p>f) vaststellingen doen door middel van het maken van foto's, film- en video-opnamen;</p> <p>[<sup>1</sup> g) inspecties verrichten van de gebouwen, registers, bescheiden en basisdossiers van het geneesmiddelenbewakingssysteem van de houder van een VHB of registratie of van elke onderneming die door de houder van de VHB of</p>
--	--

<p>registratie is belast met de in artikel 12sexies beschreven activiteiten.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.</p> <p>Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervalddag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.</p> <p>Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.</p> <p>[<sup>2</sup> Het origineel proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 17, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.]<sup>2</sup></p> <p>Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.</p> <p>§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.</p> <p>§ 5. Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p> <p>[<sup>1</sup> § 6. Als een inspectie bedoeld in § 2, 2°, g), tot de conclusie leidt dat de houder van de VHB zich niet aan het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem, artikel 12sexies en zijn uitvoeringsbesluiten houdt, wijzen de in § 1 bedoelde personen houder van</p>	<p>registratie is belast met de in artikel 12sexies beschreven activiteiten.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen, waarschuwingen te geven, voor de overtreder een termijn te bepalen om zich in regel te stellen en processen-verbaal op te stellen.</p> <p>Deze processen-verbaal hebben bewijskracht tot het tegendeel bewezen is. Een afschrift ervan wordt ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding. Wanneer de vervalddag, die in deze termijn is inbegrepen, een zaterdag, een zondag of een feestdag is, dan wordt deze verplaatst naar de eerstvolgende werkdag.</p> <p>Voor de toepassing van de termijn bepaald in het vorige lid, vormen het geven aan de overtreder van een waarschuwing of van een termijn om zich in regel te stellen, geen vaststelling van de overtreding.</p> <p>[<sup>2</sup> Het origineel proces-verbaal wordt verstuurd naar de in toepassing van artikel 17, § 1, van deze wet aangewezen ambtenaar.]<sup>2</sup></p> <p>Bij het opmaken van de processen-verbaal kunnen de door hen verrichte materiële vaststellingen, met bewijskracht, gebruikt worden door statutaire of contractuele personeelsleden van dezelfde dienst, van andere inspectiediensten of door statutaire of contractuele personeelsleden belast met het toezicht op de naleving van andere wetgevingen.</p> <p>§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.</p> <p>§ 5. Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p> <p>[<sup>1</sup> § 6. Als een inspectie bedoeld in § 2, 2°, g), tot de conclusie leidt dat de houder van de VHB zich niet aan het geneesmiddelenbewakingssysteem zoals beschreven in het basisdossier van het geneesmiddelenbewakingssysteem, artikel 12sexies en zijn uitvoeringsbesluiten houdt, wijzen de in § 1 bedoelde personen houder van</p>
--	--



<p>de VHB op deze tekortkomingen en geven ze hem de gelegenheid om opmerkingen te maken.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie hiervan in kennis.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2012-08-03/43</u>, art. 9, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 15, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2013-12-15/18</u>, art. 28, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <u>2015-02-03/01</u>, art. 2&gt;</p> <p><u>Art. 14bis.</u>&lt;Ingevoegd bij W 2003-12-22/42, art. 262; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de gegevens van persoonlijke aard waarvan ze kennis hebben gekregen in de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtopdracht.</p> <p>§ 2. Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.</p> <p>Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige lid bedoelde personeelsleden erom verzoeken.</p> <p>Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.</p> <p>Inlichtingen betreffende medische gegevens van persoonlijke aard mogen slechts worden meegedeeld of gebruikt met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.</p> <p>§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de</p>	<p>de VHB op deze tekortkomingen en geven ze hem de gelegenheid om opmerkingen te maken.</p> <p>Wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, stelt de minister of zijn afgevaardigde de andere lidstaten, het EMA en de Europese Commissie hiervan in kennis.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2012-08-03/43</u>, art. 9, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 15, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2013-12-15/18</u>, art. 28, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <u>2015-02-03/01</u>, art. 2&gt;</p> <p><u>Art. 14bis.</u>&lt;Ingevoegd bij W 2003-12-22/42, art. 262; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; § 1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, moeten de nodige maatregelen nemen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de gegevens van persoonlijke aard waarvan ze kennis hebben gekregen in de uitoefening van hun opdracht en om te verzekeren dat deze gegevens uitsluitend worden aangewend voor de uitoefening van hun toezichtopdracht.</p> <p>§ 2. Wanneer zij zulks nodig achten, delen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, de inlichtingen die zij bij hun onderzoek hebben ingewonnen mee, aan alle personeelsleden belast met het toezicht op andere wetgevingen, in zoverre die inlichtingen deze laatsten kunnen aanbelangen bij de uitoefening van het toezicht waarmee ze belast zijn.</p> <p>Het is verplicht om deze inlichtingen mee te delen wanneer de andere in het vorige lid bedoelde personeelsleden erom verzoeken.</p> <p>Evenwel mogen inlichtingen die werden ingewonnen tijdens de uitoefening van plichten voorgeschreven door de rechterlijke overheid slechts worden meegedeeld mits toestemming van deze laatste.</p> <p>Inlichtingen betreffende medische gegevens van persoonlijke aard mogen slechts worden meegedeeld of gebruikt met inachtneming van het medisch beroepsgeheim.</p> <p>§ 3. Alle diensten van de Staat, met inbegrip van de parketten en de griffies der hoven en van alle rechtscolleges, de gemeenschappen, de gewesten, de provincies, de agglomeraties, de</p>
---	---

<p>federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopieën (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. &lt;W 2006-05-01/46, art. 28, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopieën kosteloos te verstrekken.</p> <p>Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.</p> <p>§ 4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.</p> <p>[<sup>1</sup> § 5. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-06-20/04, art. 16, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 14ter.</u> [<sup>1</sup> § 1. Het FAGG, de bevoegde instanties van andere lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden,</p>	<p>federaties van gemeenten, de gemeenten, de verenigingen waartoe ze behoren, en van de openbare instellingen die ervan afhangen, zijn gehouden aan de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, op hun verzoek, alle in hun bezit zijnde inlichtingen te verstrekken, hen inzage te verlenen van alle akten, stukken, boeken, registers, documenten, schijven, banden of van gelijk welke andere informatiedragers en hen alle uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopieën (ervan te verstrekken) die zij nuttig achten voor het toezicht op de naleving van de wetgevingen waarmee zij belast zijn. &lt;W 2006-05-01/46, art. 28, 1°, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>Alle voornoemde diensten, met uitzondering van de diensten van de gemeenschappen en gewesten, zijn gehouden die inlichtingen, uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopies of fotokopieën kosteloos te verstrekken.</p> <p>Evenwel mogen de akten, stukken, registers, documenten of inlichtingen betreffende gerechtelijke procedures enkel worden meegedeeld met de uitdrukkelijke toelating van de procureur-generaal of de auditeur-generaal.</p> <p>§ 4. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 14, § 1, mogen geen enkel rechtstreeks of onrechtstreeks belang hebben in de ondernemingen of instellingen waarop zij toezicht dienen uit te oefenen.</p> <p>[<sup>1</sup> § 5. De Koning kan de richtsnoeren bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-06-20/04, art. 16, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 14ter.</u> [<sup>1</sup> § 1. Het FAGG, de bevoegde instanties van andere lidstaten en het EMA werken samen op het gebied van inspecties. Deze samenwerking bestaat uit het delen van gegevens over zowel de inspecties die worden gepland als over de inspecties die zijn uitgevoerd. Voor wat betreft inspecties in derde landen werken zij samen op het gebied van de coördinatie van inspecties. Indien de resultaten van een inspectie leiden tot de conclusie dat de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken die bij de vervaardiging van geneesmiddelen moeten nageleefd worden,</p>
---	---

<p>niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.</p> <p>Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.</p> <p>De Koning bepaalt de gevallen waarin en de nadere regels waaronder de conclusies van de door de bevoegde instanties van andere lidstaten uitgevoerde inspecties kunnen erkend worden.</p> <p>Hij bepaalt ook bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de draagwijdte en nadere regels van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld.</p> <p>§ 2. De Koning kan maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat betreft de toepassing van deze wet. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 17, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 15.</u> § 1. (...) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (...) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 3. (...) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 4. De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor de analyse ervan erkende laboratoria.</p> <p>§ 5. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.</p> <p>(§ 6. Met uitzondering van § 5, is dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p>	<p>niet nageleefd worden, wordt deze informatie tevens aan het EMA overgezonden.</p> <p>Inspecties bij fabrikanten, invoerders en groothandelaars van geneesmiddelen, actieve substanties en hulpstoffen, zowel bij diegene gevestigd in de Unie als deze in derde landen, kunnen ook worden uitgevoerd op verzoek van een andere lidstaat, de Europese Commissie of het EMA.</p> <p>De Koning bepaalt de gevallen waarin en de nadere regels waaronder de conclusies van de door de bevoegde instanties van andere lidstaten uitgevoerde inspecties kunnen erkend worden.</p> <p>Hij bepaalt ook bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de draagwijdte en nadere regels van de in deze paragraaf bedoelde inspecties, met inbegrip van het definiëren van de informatie die kan worden gedeeld.</p> <p>§ 2. De Koning kan maatregelen nemen om de samenwerking tussen de bevoegde geneesmiddelenautoriteiten en de douaneautoriteiten te waarborgen voor wat betreft de toepassing van deze wet. ]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-06-20/04</u>, art. 17, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p><u>Art. 15.</u> § 1. (...) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (...) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 3. (...) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 104, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 4. De Koning regelt de wijze waarop en de voorwaarden waaronder monsters worden genomen, alsmede de organisatie en de werking van de voor de analyse ervan erkende laboratoria.</p> <p>§ 5. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet conforme geneesmiddelen uit.</p> <p>(§ 6. Met uitzondering van § 5, is dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p>
---	---

<p><u>Art. 16.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 10&gt; Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :</p> <p>§ 1. (Met een geldboete van (50 EUR tot 500 EUR) wordt gestraft : &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, tweede lid, van artikel 6, §§ 1quinquies en 1sexies, van de artikelen 6septies en 12septies wat betreft de verpakking, de etikettering en de benaming van geneesmiddelen en van artikel 6ter, § 1, derde lid, of van hun uitvoeringsbesluiten;</p> <p>2°) hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen alsook geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(3° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 of van de artikelen 10, 11, 12 en 13 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 103, 1°, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (Met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van (100 EUR tot 1 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel 6quinquies, van artikel 6ter, § 2, van artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of van artikel 13bis of van hun uitvoeringsbesluiten.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. (Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van (200 EUR</p>	<p><u>Art. 16.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 10&gt; Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :</p> <p>§ 1. (Met een geldboete van (50 EUR tot 500 EUR) wordt gestraft : &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 2, tweede lid, van artikel 6, §§ 1quinquies en 1sexies, van de artikelen 6septies en 12septies wat betreft de verpakking, de etikettering en de benaming van geneesmiddelen en van artikel 6ter, § 1, derde lid, of van hun uitvoeringsbesluiten;</p> <p>2°) hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen alsook geneesmiddelen die niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(3° hij die de bepalingen overtreedt van artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 of van de artikelen 10, 11, 12 en 13 van Verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.) &lt;W <u>2008-07-24/35</u>, art. 103, 1°, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>§ 2. (Met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van (100 EUR tot 1 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, § 1, van artikel 4, van artikel 6quinquies, van artikel 6ter, § 2, van artikel 11, van artikel 12, van artikel 13 of van artikel 13bis of van hun uitvoeringsbesluiten.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. (Met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van (200 EUR</p>
---	---

<p>tot 15 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft : &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, §§ 2, 3 of 4, artikel 6, §§ 1, 1bis, 1ter, 1quater, 1sexies [<sup>1</sup>, § 1septies, § 1octies, § 1nonies, § 1decies]<sup>4</sup> of 2, van artikel 6bis, van artikel 6ter, § 1, eerste lid, van artikel 6quater, van artikel 7, [<sup>2</sup> van artikel 7bis, van artikel 7ter, van artikel 8]<sup>3</sup>, van artikel 8bis, [<sup>4</sup> van artikel 9, §§ 1 tot 3,]<sup>4</sup>, van artikel 10, van artikel 12bis, van artikel 12ter, van artikel 12quater, van artikel 12quinquies [<sup>3</sup>, van artikel 12sexies of van artikel 12octies]<sup>3</sup> of van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de artikelen 6, § 1quinquies, 6septies en 12septies of van hun uitvoeringsbesluiten voor zover deze verrichtingen niet beoogd zijn bij § 1 van dit artikel;</p> <p>2°) hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals voorzien in artikel 14 of van de uitvoeringsbesluiten ervan alsook hij die zich ertegen verzet;</p> <p>3°) hij die geneesmiddelen welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;</p> <p>4°) hij bij wie geneesmiddelen zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn;</p> <p>5°) hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, eerste lid, van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, een in de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> is afgegeven als bedoeld in die Verordening.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(6° hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 33, 35 en 46 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1901/2006 of van de</p>	<p>tot 15 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft : &lt;W <u>2006-12-27/32</u>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>1°) hij die de bepalingen overtreedt van artikel 3, §§ 2, 3 of 4, artikel 6, §§ 1, 1bis, 1ter, 1quater, 1sexies [<sup>1</sup>, § 1septies, § 1octies, § 1nonies, § 1decies]<sup>4</sup> of 2, van artikel 6bis, van artikel 6ter, § 1, eerste lid, van artikel 6quater, van artikel 7, [<sup>2</sup> van artikel 7bis, van artikel 7ter, van artikel 8]<sup>3</sup>, van artikel 8bis, [<sup>4</sup> van artikel 9, §§ 1 tot 3,]<sup>4</sup>, van artikel 10, van artikel 12bis, van artikel 12ter, van artikel 12quater, van artikel 12quinquies [<sup>3</sup>, van artikel 12sexies of van artikel 12octies]<sup>3</sup> of van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de artikelen 6, § 1quinquies, 6septies en 12septies of van hun uitvoeringsbesluiten voor zover deze verrichtingen niet beoogd zijn bij § 1 van dit artikel;</p> <p>2°) hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagneming of andere te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals voorzien in artikel 14 of van de uitvoeringsbesluiten ervan alsook hij die zich ertegen verzet;</p> <p>3°) hij die geneesmiddelen welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;</p> <p>4°) hij bij wie geneesmiddelen zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten zijn;</p> <p>5°) hij die, met overtreding van het bepaalde in artikel 3, eerste lid, van bovenvermelde Verordening (EG) Nr. 726/2004, een in de bijlage bij die Verordening genoemd geneesmiddel in de handel brengt, zonder dat daarvoor een [<sup>2</sup> VHB]<sup>2</sup> is afgegeven als bedoeld in die Verordening.) &lt;W 2006-05-01/46, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt;</p> <p>(6° hij die de bepalingen overtreedt van de artikelen 33, 35 en 46 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1901/2006 of van de</p>
--	--

<p>artikelen 3, 4, 6 en 15 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1394/2007.) &lt;W <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 103, 2°, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>(7° hij die artikel 6ter, § 3, van deze wet miskent.) &lt;W <a href="#">2008-12-19/51</a>, art. 82; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>[<sup>5</sup> 8° hij die de bepalingen van de gedelegeerde handelingen genomen door de Europese Commissie op grond van artikel 54bis, lid 2, van de richtlijn 2001/83, overtreedt.]<sup>5</sup></p> <p>§ 4. (Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van (1 000 EUR tot 100 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen besluiten met betrekking tot geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen of stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweeg brengen en waarvan de lijst is vastgesteld door de Koning.) &lt;W <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 5. Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is, of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen, wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.</p> <p>§ 6. (...) &lt;W <a href="#">2003-12-22/42</a>, art. 264, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 10, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 18, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 30, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 4, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 16bis.</u>[<sup>1</sup> § 1. In afwijking van artikel 16 en</p>	<p>artikelen 3, 4, 6 en 15 van bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1394/2007.) &lt;W <a href="#">2008-07-24/35</a>, art. 103, 2°, 027; Inwerkingtreding : 17-08-2008&gt;</p> <p>(7° hij die artikel 6ter, § 3, van deze wet miskent.) &lt;W <a href="#">2008-12-19/51</a>, art. 82; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>[<sup>5</sup> 8° hij die de bepalingen van de gedelegeerde handelingen genomen door de Europese Commissie op grond van artikel 54bis, lid 2, van de richtlijn 2001/83, overtreedt.]<sup>5</sup></p> <p>§ 4. (Met gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van (1 000 EUR tot 100 000 EUR) of met één van die straffen alleen, wordt gestraft, hij die de bepalingen overtreedt van de ter uitvoering van deze wet genomen besluiten met betrekking tot geneesmiddelen die slaapmiddelen, verdovende middelen, psychotrope stoffen of stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen bevatten die afhankelijkheid kunnen teweeg brengen en waarvan de lijst is vastgesteld door de Koning.) &lt;W <a href="#">2006-05-01/46</a>, art. 31, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; &lt;W <a href="#">2006-12-27/32</a>, art. 233, 024; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p>§ 5. Worden van die straffen vrijgesteld de uitgevers, drukkers en in het algemeen al degenen die de informatie en de reclame verspreiden, indien zij de naam mededelen van de persoon die de auteur ervan is, of het initiatief tot de verspreiding ervan heeft genomen, wanneer die persoon in België gevestigd is of zijn maatschappelijke zetel heeft.</p> <p>§ 6. (...) &lt;W <a href="#">2003-12-22/42</a>, art. 264, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 10, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-06-20/04</a>, art. 18, 035; Inwerkingtreding : 01-07-2013&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-12-15/18</a>, art. 30, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <a href="#">2015-02-03/01</a>, art. 2&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2019-04-07/18</a>, art. 4, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 16bis.</u>[<sup>1</sup> § 1. In afwijking van artikel 16 en</p>
---	---

<p>onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :</p> <p>1° wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die de krachtens van artikel 1bis van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten overtreedt;</p> <p>2° in afwijking van de bepaling onder 1°, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die :</p> <p>a) de titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van [15 décembre 2013] met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten overtreedt; &lt;Erratum,B.St.18-03-20144,p. 22131&gt;</p> <p>b) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat het in strijd is met bijzondere wettelijke verdelingsregels die vastgesteld worden voor de betrokken medische hulpmiddelen;</p> <p>c) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.</p> <p>[<sup>3</sup> d) artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de besluiten die in uitvoering van dit artikel worden genomen, overtreedt.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. In afwijking van § 1, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 .000 EUR tot 100 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die :</p> <p>1° ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in</p>	<p>onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen :</p> <p>1° wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met een geldboete van 100 EUR tot 1 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die de krachtens van artikel 1bis van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten overtreedt;</p> <p>2° in afwijking van de bepaling onder 1°, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en met een geldboete van 200 EUR tot 15 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die :</p> <p>a) de titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van [15 décembre 2013] met betrekking tot medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten overtreedt; &lt;Erratum,B.St.18-03-20144,p. 22131&gt;</p> <p>b) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel in dienst stelt, verdeelt, verwerft of gebruikt in omstandigheden waarvan hij weet of behoort te weten, dat het in strijd is met bijzondere wettelijke verdelingsregels die vastgesteld worden voor de betrokken medische hulpmiddelen;</p> <p>c) in welke hoedanigheid dan ook een medisch hulpmiddel verdeelt, verwerft of gebruikt, waarvan hij weet of behoort te weten, dat het niet aan de voorwaarden voldoet van de bepalingen vastgesteld bij of krachtens titel 3, hoofdstuk 3, van de wet van ... inzake medische hulpmiddelen of van de ter uitvoering van dit hoofdstuk uitgevaardigde besluiten.</p> <p>[<sup>3</sup> d) artikel 62 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen en de besluiten die in uitvoering van dit artikel worden genomen, overtreedt.]<sup>3</sup></p> <p>[<sup>4</sup> d) inbreuk maakt op de artikelen 59 en 60 van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen, en haar uitvoeringsbesluiten.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. In afwijking van § 1, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1 .000 EUR tot 100 .000 EUR of met een van die straffen alleen, hij die :</p> <p>1° ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming aanbrengt op een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel met het doel om het in de handel brengen, de ingebruikneming, het verkeer of zijn gebruik te vergemakkelijken in</p>
---	---

<p>welke hoedanigheid ook;</p> <p>2° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in de bepaling onder 1°, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of behoort te hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;</p> <p>3° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of behoort te weten dat een dergelijke markering verplicht is;</p> <p>4° de fabrikant of de gemachtigde van een fabrikant is en niet de conformiteitsverklaringen of de technische documentatie van de medische hulpmiddelen die hij invoert, in de handel brengt of in gebruik neemt, ter beschikking houdt of verstrekt aan het FAGG;</p> <p>5° inbreuk maakt op artikel 9, § 4, van onderhavige wet of op de ter uitvoering van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten.</p> <p>[<sup>2</sup> 6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Wordt eveneens gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1.000 EUR tot 100.000 EUR of met een van die straffen alleen, het feit :</p> <p>1° voor de fabrikant, de invoerder of de verdeler van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een derde leidt, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG;</p> <p>2° voor de gezondheidszorgbeoefenaar, van het persoonlijk kennis dragen in de uitoefening van zijn functie, van een incident of een risico op een incident van dezelfde aard, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG.</p>	<p>welke hoedanigheid ook;</p> <p>2° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel waarop ten onrechte een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming werd aangebracht zoals bedoeld in de bepaling onder 1°, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij kennis heeft of behoort te hebben van het onrechtmatige karakter van deze markering;</p> <p>3° een instrument, een apparaat, een toerusting, een stof of ieder ander artikel zonder een voor medische hulpmiddelen bestemde markering van overeenstemming, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook, terwijl hij weet of behoort te weten dat een dergelijke markering verplicht is;</p> <p>4° de fabrikant of de gemachtigde van een fabrikant is en niet de conformiteitsverklaringen of de technische documentatie van de medische hulpmiddelen die hij invoert, in de handel brengt of in gebruik neemt, ter beschikking houdt of verstrekt aan het FAGG;</p> <p>5° inbreuk maakt op artikel 9, § 4, van onderhavige wet of op de ter uitvoering van onderhavige wet uitgevaardigde besluiten.</p> <p>[<sup>2</sup> 6° een nagemaakt medisch hulpmiddel of medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek vervaardigt, invoert, in de handel brengt, in gebruik neemt, laat circuleren of gebruikt, in welke hoedanigheid ook.]<sup>2</sup></p> <p>§ 3. Wordt eveneens gestraft met een gevangenisstraf van een tot drie jaar en met een geldboete van 1.000 EUR tot 100.000 EUR of met een van die straffen alleen, het feit :</p> <p>1° voor de fabrikant, de invoerder of de verdeler van een hulpmiddel, van het kennis dragen van een incident of een gevaar op een incident waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is, met de dood voor gevolg of dat mogelijk tot de dood of een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, een gebruiker of een derde leidt, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG;</p> <p>2° voor de gezondheidszorgbeoefenaar, van het persoonlijk kennis dragen in de uitoefening van zijn functie, van een incident of een risico op een incident van dezelfde aard, en het nalaten dit onverwijld te melden aan het FAGG.</p>
---	---



<p>Het FAGG stelt de nadere regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde meldingen, gebeuren, en maakt deze bekend op zijn website. Het FAGG kan het gebruik van een formulier verplicht stellen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-12-15/18</u>, art. 29, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <u>2015-02-03/01</u>, art. 2&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 53, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 56, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 58, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 16ter.</u> [<sup>1</sup> De straffen voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken :</p> <p>1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;</p> <p>2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of leverancier;</p> <p>3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;</p> <p>4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;</p> <p>5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken. De bepalingen van artikel 18, § 2, zijn van toepassing op de in dit punt bedoelde veroordelingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-12-18/02</u>, art. 54, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>&lt;W 1998-10-20/34, art. 9, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; § 1. [<sup>1</sup> [<sup>3</sup> § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen</p>	<p>Het FAGG stelt de nadere regels vast met betrekking tot de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde meldingen, gebeuren, en maakt deze bekend op zijn website. Het FAGG kan het gebruik van een formulier verplicht stellen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-12-15/18</u>, art. 29, 038; Inwerkingtreding : 27-02-2015, zie KB <u>2015-02-03/01</u>, art. 2&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 53, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 56, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 58, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 16ter.</u> [<sup>1</sup> De straffen voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken worden verdubbeld indien deze inbreuken :</p> <p>1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;</p> <p>2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beroepsbeoefenaar, fabrikant of leverancier;</p> <p>3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;</p> <p>4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie;</p> <p>5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken. De bepalingen van artikel 18, § 2, zijn van toepassing op de in dit punt bedoelde veroordelingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-12-18/02</u>, art. 54, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>&lt;W 1998-10-20/34, art. 9, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; § 1. [<sup>1</sup> [<sup>3</sup> § 1. In geval van inbreuk op de bepalingen van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een schikking voorstellen</p>
---	---

<p>waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.</p> <p>De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.</p> <p>In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.</p> <p>Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</p> <p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven</p> <p>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</p> <p>In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.</p> <p>Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde</p>	<p>waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen.</p> <p>De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.</p> <p>In geval van betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.</p> <p>Door betaling van de schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</p> <p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de schikking teruggegeven</p> <p>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</p> <p>In geval van niet-betaling van de schikking binnen de maand na de verzending, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het schikkingsvoorstel over.</p> <p>Indien de ambtenaar-jurist geen schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een schikkingsvoorstel aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.<sup>3</sup></p> <p>§ 2. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor het misdrijf vastgelegde</p>
--	--

<p>geldboete overschrijden.</p> <p>In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.</p> <p>[<sup>3</sup> Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.]<sup>3</sup></p> <p>Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.</p> <p>[<sup>3</sup> Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.]<sup>3</sup></p> <p>Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde minnelijke schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de minnelijke schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.</p> <p>§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de [<sup>3</sup> ambtenaar-juris]<sup>3</sup> inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p> <p>§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt</p>	<p>geldboete overschrijden.</p> <p>In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat het totale bedrag echter het dubbele van het maximum van de hoogste boete mag overschrijden.</p> <p>[<sup>3</sup> Wanneer de transactie betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar na de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.]<sup>3</sup></p> <p>Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.</p> <p>[<sup>3</sup> Een schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van de geldboete wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk zonder rekening te houden met de gebeurlijke gevangenisstraf.]<sup>3</sup></p> <p>Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde minnelijke schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de minnelijke schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.</p> <p>§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de [<sup>3</sup> ambtenaar-juris]<sup>3</sup> inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p> <p>§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt</p>
---	---

<p>voorgesteld.</p> <p>§ 5. De uit de [³ ...]³ minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.</p> <p>§ 6. [³ ...]³.¹</p> <p>( [¹ § 7.]¹ (vroeger § 2) Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p> <p>( [¹ § 8.]¹ (vroeger § 3) Het recht [³ om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen,]³ kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.</p> <p>§ 9. [³ ...]³.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-12-15/18</u>, art. 31, 038; Inwerkingtreding : 27-08-2015 (zie W <u>2015-07-17/38</u>, art. 67&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 66, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 57, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u>[¹ § 1.]¹ Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van [² de bij artikel 16, § 1, 3°, en § 3, 8°, bedoelde bepalingen of van]² deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.</p> <p>[¹ § 2. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde</p>	<p>voorgesteld.</p> <p>§ 5. De uit de [³ ...]³ minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.</p> <p>§ 6. [³ ...]³.¹</p> <p>( [¹ § 7.]¹ (vroeger § 2) Dit artikel is niet van toepassing op de inbreuken die zijn vastgesteld ter uitvoering van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p> <p>( [¹ § 8.]¹ (vroeger § 3) Het recht [³ om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen,]³ kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.</p> <p>§ 9. [³ ...]³.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-12-15/18</u>, art. 31, 038; Inwerkingtreding : 27-08-2015 (zie W <u>2015-07-17/38</u>, art. 67&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 66, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 57, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u>[¹ § 1.]¹ Bij herhaling binnen een termijn van drie jaren na een veroordeling wegens overtreding van [² de bij artikel 16, § 1, 3°, en § 3, 8°, bedoelde bepalingen of van]² deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, kan de straf worden verdubbeld.</p> <p>[¹ § 2. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, gedaan te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in de artikelen 16, § 1, 2°, en § 3, 3° en 4°, en 16bis, § 2, 6°, bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde</p>
---	---

<p>rechtsgevolgen als deze veroordelingen.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 55, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt; (2)&lt;W <u>2019-04-07/18</u>, art. 5, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u>&lt;W 21-06-1983, art. 12&gt; [<sup>1</sup> § 1.]<sup>1</sup> Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd (...) hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven. &lt;W 2003-12-22/42, art. 266, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; [<sup>1</sup> § 2. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 68, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 19bis.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 13&gt; § 1. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van (de artikelen 1 en 1bis) van deze wet, alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen. &lt;W 1998-10-20/34, art. 10, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; § 2. De overtreding van de bepaling die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van (1,25 EUR), en niet hoger dan een gevangenisstraf van één jaar of een geldboete van (375,00 EUR) mogen zijn. &lt;W 2003-12-22/42, art. 267, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 33, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; (§ 3. Dit artikel is niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 112, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 19ter.</u>&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46,</p>	<p>rechtsgevolgen als deze veroordelingen.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 55, 042; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt; (2)&lt;W <u>2019-04-07/18</u>, art. 5, 044; Inwerkingtreding : 18-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u>&lt;W 21-06-1983, art. 12&gt; [<sup>1</sup> § 1.]<sup>1</sup> Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd (...) hoofdstuk V, maar met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde misdrijven. &lt;W 2003-12-22/42, art. 266, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; [<sup>1</sup> § 2. De strafbare poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 68, 039; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 19bis.</u> &lt;W 21-06-1983, art. 13&gt; § 1. De Koning kan bij een in Ministerraad overlegd besluit binnen het toepassingsgebied van (de artikelen 1 en 1bis) van deze wet, alle maatregelen in het belang van de volksgezondheid treffen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van verdragen en krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing of de wijziging van wetsbepalingen met zich kunnen brengen. &lt;W 1998-10-20/34, art. 10, 009; Inwerkingtreding : 21-11-1998&gt; § 2. De overtreding van de bepaling die ter uitvoering van § 1 zijn vastgesteld en waarvoor in artikel 16 geen bestraffing is voorzien, wordt gestraft met de straffen die de Koning vaststelt en die niet lager dan een gevangenisstraf van acht dagen of een geldboete van (1,25 EUR), en niet hoger dan een gevangenisstraf van één jaar of een geldboete van (375,00 EUR) mogen zijn. &lt;W 2003-12-22/42, art. 267, 018; Inwerkingtreding : 10-01-2004&gt; &lt;W 2006-05-01/46, art. 33, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; (§ 3. Dit artikel is niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.) &lt;KB 2001-02-22/33, art. 112, 012; Inwerkingtreding : 01-01-2003&gt;</p> <p><u>Art. 19ter.</u>&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46,</p>
---	---

<p>art. 34; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Iedere beslissing van de minister of zijn afgevaardigde genomen in toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt nauwkeurig met redenen omkleed.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, worden de beslissingen van de minister of zijn afgevaardigde bekendgemaakt aan de belanghebbenden met vermelding van de eventuele bezwaar - of beroepsmogelijkheden die voorzien zijn bij deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en van de termijn waarbinnen deze mogelijkheden moeten benut worden.</p> <p>De beslissingen om een [² VHB]² of registratie te verlenen of in te trekken worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.</p> <p>§ 2. De beslissingen tot verlening van de [² VHB]² of registratie, tot weigering of tot intrekking ervan, alsook de beslissingen tot vernietiging van de beslissingen tot weigering of tot intrekking van een [² VHB]² of registratie, tot het verbieden van de levering en tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel alsmede de redenen hiertoe worden ter kennis van het [¹ EMA]¹ gebracht.</p> <p>Indien deze maatregelen een weerslag kunnen hebben op de bescherming van de volksgezondheid in derde landen worden deze eveneens ter kennis gebracht van de bevoegde internationale organisaties, met een aan het [¹ EMA]¹ gerichte kopie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quater</u>.&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 35; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Alle in het kader van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgerichte of erkende organen en commissies maken hun huishoudelijk reglement voor het publiek toegankelijk alsook de agenda's en notulen van hun vergaderingen,samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.</p> <p>§ 2. De personeelsleden van het [¹ FAGG]¹ alsook externe experts en leden van</p>	<p>art. 34; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Iedere beslissing van de minister of zijn afgevaardigde genomen in toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten wordt nauwkeurig met redenen omkleed.</p> <p>Onverminderd de toepassing van de wet van 11 april 1994 betreffende de openbaarheid van bestuur, worden de beslissingen van de minister of zijn afgevaardigde bekendgemaakt aan de belanghebbenden met vermelding van de eventuele bezwaar - of beroepsmogelijkheden die voorzien zijn bij deze wet of haar uitvoeringsbesluiten en van de termijn waarbinnen deze mogelijkheden moeten benut worden.</p> <p>De beslissingen om een [² VHB]² of registratie te verlenen of in te trekken worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.</p> <p>§ 2. De beslissingen tot verlening van de [² VHB]² of registratie, tot weigering of tot intrekking ervan, alsook de beslissingen tot vernietiging van de beslissingen tot weigering of tot intrekking van een [² VHB]² of registratie, tot het verbieden van de levering en tot het uit de handel nemen van een geneesmiddel alsmede de redenen hiertoe worden ter kennis van het [¹ EMA]¹ gebracht.</p> <p>Indien deze maatregelen een weerslag kunnen hebben op de bescherming van de volksgezondheid in derde landen worden deze eveneens ter kennis gebracht van de bevoegde internationale organisaties, met een aan het [¹ EMA]¹ gerichte kopie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 12, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-08-03/43</a>, art. 13, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quater</u>.&lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 35; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; § 1. Alle in het kader van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgerichte of erkende organen en commissies maken hun huishoudelijk reglement voor het publiek toegankelijk alsook de agenda's en notulen van hun vergaderingen,samen met de genomen besluiten, bijzonderheden over de stemmingen en motiveringen, inclusief minderheidsstandpunten.</p> <p>§ 2. De personeelsleden van het [¹ FAGG]¹ alsook externe experts en leden van</p>
--	--

<p>de in § 1 bedoelde organen en commissies mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2012-08-03/43, art. 11, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quinquies.</u> &lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 36; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De artikelen 6, 6bis, 6septies, 8bis en 12sexies zijn niet van toepassing op geneesmiddelen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die niet industrieel worden vervaardigd of</li> <li>- die niet door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.</li> </ul> <p><u>Art. 19sexies.</u> &lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 37; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De Koning kan de bepalingen van deze wet coördineren met de bepalingen die er uitdrukkelijk of impliciet wijzigingen hebben in aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie. Te dien einde kan Hij :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de te coördineren bepalingen anders inrichten, opnieuw ordenen en vernummernen;</li> <li>- de verwijzingen in de te coördineren bepalingen wijzigen, teneinde ze met de nieuwe nummering in overeenstemming te brengen;</li> <li>- de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde ze met elkaar in overeenstemming te brengen en de terminologie ervan uniform te maken zonder afbreuk te doen aan de erin neergelegde beginselen.</li> </ul> <p>De coördinatie krijgt het volgende opschrift : " Wet op de geneesmiddelen, gecoördineerd op...</p> <p><u>Art. 19septies.</u> [<sup>1</sup> Merkhouders van in België verdeelde medische hulpmiddelen en vergunning- of registratiehouders van in België gecommmercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dienen vóór 30 september 2014 bij het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten een verklaring in van de reclame- en sponsoringsuitgaven die geheel of gedeeltelijk gericht zijn op de Belgische markt aangaande de</p>	<p>de in § 1 bedoelde organen en commissies mogen geen financiële of andere belangen in de farmaceutische industrie hebben waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen. Deze personen verstrekken jaarlijks een verklaring omtrent hun financiële en andere belangen. Deze verklaringen worden voor het publiek toegankelijk gemaakt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2012-08-03/43, art. 11, 033; Inwerkingtreding : 21-07-2012. Zie ook art. 14&gt;</p> <p><u>Art. 19quinquies.</u> &lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 36; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De artikelen 6, 6bis, 6septies, 8bis en 12sexies zijn niet van toepassing op geneesmiddelen :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die niet industrieel worden vervaardigd of</li> <li>- die niet door middel van een industrieel procédé worden vervaardigd.</li> </ul> <p><u>Art. 19sexies.</u> &lt;ingevoegd bij W 2006-05-01/46, art. 37; Inwerkingtreding : 26-05-2006&gt; De Koning kan de bepalingen van deze wet coördineren met de bepalingen die er uitdrukkelijk of impliciet wijzigingen hebben in aangebracht tot het tijdstip van de coördinatie. Te dien einde kan Hij :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de te coördineren bepalingen anders inrichten, opnieuw ordenen en vernummernen;</li> <li>- de verwijzingen in de te coördineren bepalingen wijzigen, teneinde ze met de nieuwe nummering in overeenstemming te brengen;</li> <li>- de redactie van de te coördineren bepalingen wijzigen teneinde ze met elkaar in overeenstemming te brengen en de terminologie ervan uniform te maken zonder afbreuk te doen aan de erin neergelegde beginselen.</li> </ul> <p>De coördinatie krijgt het volgende opschrift : " Wet op de geneesmiddelen, gecoördineerd op...</p> <p><u>Art. 19septies.</u> [<sup>1</sup> Merkhouders van in België verdeelde medische hulpmiddelen en vergunning- of registratiehouders van in België gecommmercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dienen vóór 30 september 2014 bij het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten een verklaring in van de reclame- en sponsoringsuitgaven die geheel of gedeeltelijk gericht zijn op de Belgische markt aangaande de</p>
---	---

<p>periode van 1 februari 2014 tot 1 juli 2014. Hierbij worden de reclame- en sponsoringskosten uitgesplitst in functie van het gebruikte communicatiemiddel, de geografische spreiding en de status van tussenkomst van het RIZIV.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de reclame- en sponsoringuitgaven die worden meegedeeld, de nadere regels inzake de aangifteprocedure en, na advies van het FAGG, de inhoud van het aangifteformulier. De Koning kan eveneens de in het eerste lid bedoelde periode wijzigen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-12-26/09</u>, art. 47, 036; Inwerkingtreding : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 19octies.</u> [<sup>1</sup> De in artikel 19septies bedoelde merkhouders en vergunning- of registratiehouders, die geen of een kennelijk onjuiste verklaring indienen, worden gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en een geldboete van 100 EUR tot 1.000 EUR.</p> <p>Artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, is van toepassing op het eerste lid.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-12-26/09</u>, art. 48, 036; Inwerkingtreding : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> § 1. &lt;Wijzigingsbepalingen&gt; § 2. Opgeheven worden :</p> <p>1° de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890, en 12 oktober 1928;</p> <p>2° de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890 betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenijkunde, gewijzigd met name bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949.</p> <p>3° de besluitwet van 19 februari 1945 waarbij aan de apothekers, en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopeeën.</p> <p><u>Art. 21.</u> Deze wet treedt in werking de dag</p>	<p>periode van 1 februari 2014 tot 1 juli 2014. Hierbij worden de reclame- en sponsoringskosten uitgesplitst in functie van het gebruikte communicatiemiddel, de geografische spreiding en de status van tussenkomst van het RIZIV.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van de reclame- en sponsoringuitgaven die worden meegedeeld, de nadere regels inzake de aangifteprocedure en, na advies van het FAGG, de inhoud van het aangifteformulier. De Koning kan eveneens de in het eerste lid bedoelde periode wijzigen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-12-26/09</u>, art. 47, 036; Inwerkingtreding : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 19octies.</u> [<sup>1</sup> De in artikel 19septies bedoelde merkhouders en vergunning- of registratiehouders, die geen of een kennelijk onjuiste verklaring indienen, worden gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot een jaar en een geldboete van 100 EUR tot 1.000 EUR.</p> <p>Artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, is van toepassing op het eerste lid.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2013-12-26/09</u>, art. 48, 036; Inwerkingtreding : 10-01-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> § 1. &lt;Wijzigingsbepalingen&gt; § 2. Opgeheven worden :</p> <p>1° de wet van 9 juli 1858 op de invoering van een nieuwe officiële farmacopee, gewijzigd bij de wetten van 27 juli 1871, 4 augustus 1890, en 12 oktober 1928;</p> <p>2° de artikelen 36, 37, 38, 39 en 40 van de wet van 4 april 1890 betreffende het onderwijs en de uitoefening der veeartsenijkunde, gewijzigd met name bij de wetten van 23 mei 1924 en 23 april 1949.</p> <p>3° de besluitwet van 19 februari 1945 waarbij aan de apothekers, en in 't algemeen aan alle personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen af te leveren, de toelating verleend wordt tijdelijk gebruik te maken van geneeskundige produkten die voldoen aan de eisen van vreemde farmacopeeën.</p> <p><u>Art. 21.</u> Deze wet treedt in werking de dag</p>
---	---



waarop zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.	waarop zij in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.
---	---

Wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong	
Basistekst	Tekst aangepast door wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
<p><u>HOOFDSTUK I.</u> - Algemene bepalingen.</p> <p>Artikel <u>1</u>.§ 1. Deze wet is van toepassing op menselijk bloed en bloedderivaten, welke ook de bron moge zijn.</p> <p>(In afwijking tot het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten.) &lt;W <u>2008-12-19/44</u>, art. 38, 006; Inwerkingtreding : 01-12-2009 (zie KB <u>2009-09-28/06</u>, art. 14)&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> In afwijking van het eerste lid is deze wet niet van toepassing op bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :</p> <p>1° [<sup>3</sup> "bloed" : volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking]<sup>3</sup>;</p> <p>[<sup>3</sup> "1° /1 "stabiel bloedderivaat" : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;]<sup>3</sup></p> <p>2° labiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;</p> <p>3° opspoorbaarheid : de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;</p> <p>4° actieve immunisatie : de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de produktie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;</p> <p>5° risicogedrag : een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden.</p> <p>[<sup>2</sup> 6° ziekenhuis : een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip</p>	<p><u>HOOFDSTUK I.</u> - Algemene bepalingen.</p> <p>Artikel <u>1</u>.§ 1. Deze wet is van toepassing op menselijk bloed en bloedderivaten, welke ook de bron moge zijn.</p> <p>(In afwijking tot het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten.) &lt;W <u>2008-12-19/44</u>, art. 38, 006; Inwerkingtreding : 01-12-2009 (zie KB <u>2009-09-28/06</u>, art. 14)&gt;</p> <p>[<sup>1</sup> In afwijking van het eerste lid is deze wet niet van toepassing op bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong die worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Voor de toepassing van deze wet, wordt verstaan onder :</p> <p>1° [<sup>3</sup> "bloed" : volbloed dat bij een donor is afgenomen en behandeld is met het oog op transfusie of verdere verwerking]<sup>3</sup>;</p> <p>[<sup>3</sup> "1° /1 "stabiel bloedderivaat" : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed, dat een hoge stabilisatiegraad heeft bereikt;]<sup>3</sup></p> <p>2° labiel bloedderivaat : therapeutisch bestanddeel afgeleid van het bloed waarvan het gebruik slechts gedurende een korte periode mogelijk is, zodra het eenmaal onttrokken is aan de omstandigheden van correcte bewaring;</p> <p>3° opspoorbaarheid : de mogelijkheid voor de in artikel 4 bepaalde instellingen om de donor van het bloed of de bloedderivaten alsook de verschillende ontvangers ervan op te sporen;</p> <p>4° actieve immunisatie : de toediening van een vaccin of van een antigene stof om de produktie van de gewenste anti-lichamen op gang te brengen;</p> <p>5° risicogedrag : een gewoonte of een gedrag van de donor dat, via de overdracht van een infectieus agens, een medisch risico voor de ontvanger kan inhouden.</p> <p>[<sup>2</sup> 6° ziekenhuis : een ziekenhuis zoals omschreven in artikel 2 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, met inbegrip</p>

<p>van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 85, 008; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 82, 014; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> Het bloed of de bloeoderivaten mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, terhand gesteld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd.</p> <p>Op de stabiele derivaten, die door openbare of privé inrichtingen geproduceerd zijn en onderworpen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zijn de artikelen 6 en 7 van deze wet niet van toepassing. De Koning kan voor stabiele bloeoderivaten afwijken van de andere bepalingen van deze wet.</p> <p>Het bloed uitsluitend bestemd voor de bereiding van stabiele bloeoderivaten die zelf uitsluitend bestemd zijn voor de uitvoer, mag buiten België worde afgenomen en ingevoerd in België onder de voorwaarden en met de garanties die zijn vastgesteld, ofwel door de wetgeving van het land waarvoor ze zijn bestemd, of door de Koning; bloeoderivaten uitsluitend bestemd voor de bereiding van stabiele bloeoderivaten met dezelfde bestemming mogen bereid en ingevoerd worden onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde garanties, op voorwaarde dat ze onder die voorwaarden en met die garanties bereid</p>	<p>van de universitaire ziekenhuizen en de ziekenhuizen uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.]<sup>2</sup></p> <p><b>7° gezondheidszorgbeoefenaar: een arts, apotheker, tandheeskundige, verpleegkundige, vroedvrouw, kinesitherapeut, medische laboratoriumtechnoloog, klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, zoals bedoeld in de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en die, met het oog op het verrichten van de anamnese van het risicogedrag, een specifieke opleiding inzake anamnese en risicoselectie bij bloeddonoren heeft genoten bij een bloedinstelling.</b></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 85, 008; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 82, 014; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 2.</u> Het bloed of de bloeoderivaten mogen niet worden afgenomen, bereid, ingevoerd, bewaard, verdeeld, terhand gesteld, afgeleverd en gebruikt dan met inachtneming van de voorwaarden, die bij deze wet en bij de door de Koning genomen uitvoeringsbesluiten ervan worden opgelegd.</p> <p>Op de stabiele derivaten, die door openbare of privé inrichtingen geproduceerd zijn en onderworpen aan de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zijn de artikelen 6 en 7 van deze wet niet van toepassing. De Koning kan voor stabiele bloeoderivaten afwijken van de andere bepalingen van deze wet.</p> <p>Het bloed uitsluitend bestemd voor de bereiding van stabiele bloeoderivaten die zelf uitsluitend bestemd zijn voor de uitvoer, mag buiten België worde afgenomen en ingevoerd in België onder de voorwaarden en met de garanties die zijn vastgesteld, ofwel door de wetgeving van het land waarvoor ze zijn bestemd, of door de Koning; bloeoderivaten uitsluitend bestemd voor de bereiding van stabiele bloeoderivaten met dezelfde bestemming mogen bereid en ingevoerd worden onder dezelfde voorwaarden en met dezelfde garanties, op voorwaarde dat ze onder die voorwaarden en met die garanties bereid</p>
--	--

<p>zijn op basis van bloed dat niet in België is afgenomen.</p> <p><u>Art. 3.</u> Bloed of bloederivaten mogen alleen door een geneesheer of onder diens toezicht worden afgenomen of gebruikt.</p> <p>Ze mogen alleen op medisch voorschrift worden ter hand gesteld of afgeleverd.</p> <p>(Ze worden toegediend overeenkomstig de regels voor goede praktijkvoering die, op voorstel van de Hoge Gezondheidsraad, bepaald zijn door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.) &lt;W 2003-04-08/33, art. 158, 003; Inwerkingtreding : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Art. 3bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2006-12-13/35, art. 31; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt; De Koning kan regels vaststellen met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloederivaten, zoals bepaald in het tweede lid.</p> <p>Met traceerbaarheid wordt bedoeld de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenschap en elk daarvan afkomstig bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is.</p> <p>Daartoe wordt een systeem ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.</p> <p>De Koning kan voor de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloederivaten kunnen worden geleverd, specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen.</p>	<p>zijn op basis van bloed dat niet in België is afgenomen.</p> <p><u>Art. 3.</u> Bloed of bloederivaten mogen alleen door een geneesheer of onder diens toezicht worden afgenomen of gebruikt.</p> <p>Ze mogen alleen op medisch voorschrift worden ter hand gesteld of afgeleverd.</p> <p>(Ze worden toegediend overeenkomstig de regels voor goede praktijkvoering die, op voorstel van de Hoge Gezondheidsraad, bepaald zijn door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.) &lt;W 2003-04-08/33, art. 158, 003; Inwerkingtreding : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Art. 3bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W 2006-12-13/35, art. 31; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt; De Koning kan regels vaststellen met het oog op het garanderen van de traceerbaarheid van bloed of bloederivaten, zoals bepaald in het tweede lid.</p> <p>Met traceerbaarheid wordt bedoeld de mogelijkheid om elke afzonderlijke bloedeenschap en elk daarvan afkomstig bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom te traceren, ongeacht of die eindbestemming een ontvanger, een geneesmiddelenfabrikant dan wel verwijdering is.</p> <p>Daartoe wordt een systeem ingevoerd waarbij voor elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat die wordt ontvangen, een zodanige ondubbelzinnige identificatie en registratie gebeurt zodat elke afzonderlijke eenheid bloed of bloederivaat van de donor tot de eindbestemming en andersom kunnen worden getraceerd.</p> <p>De Koning kan voor de inrichtingen of personen aan wie bloed of bloederivaten kunnen worden geleverd, specifieke voorwaarden vaststellen teneinde voornoemde traceerbaarheid te garanderen. <b>De Koning kan deze inrichtingen of personen verplichten om bijwerkingen of ongewenste voorvallen te melden, en kan hiertoe de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen, waarbij Hij geen zwaardere verplichtingen kan opleggen aan deze instellingen dan deze opgelegd aan de in artikel 4, eerste lid bedoelde instellingen, voor wat betreft de melding van ongewenste voorvallen en bijwerkingen.</b></p>
---	---

<p><u>HOOFDSTUK II.</u> - De instellingen.</p> <p><u>Art. 4.</u><sup>[1]</sup> "De werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en het testen van bloed en labiele bloederivaten van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren van bloed en labiele bloederivaten van menselijke oorsprong indien zij voor transfusie bestemd zijn, worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort]<sup>1</sup>.</p> <p>Voor wat de labiele bloederivaten [<sup>1</sup> bestemd voor transfusie]<sup>1</sup> betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloederivaten.</p> <p>[<sup>1</sup> Voor labiele bloederivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vallen, bepaalt de Koning onder welke voorwaarden deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, ter hand gesteld en toegediend.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-12-12/31</u>, art. 3, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/1.</u><sup>[1]</sup> De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit :</p> <p>1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloederivaten;</p> <p>2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele bloederivaten;</p> <p>3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde [<sup>2</sup> vergoeding]<sup>2</sup>.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2014-04-10/23</u>, art. 66, 009; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 83, 014;</p>	<p><u>HOOFDSTUK II.</u> - De instellingen.</p> <p><u>Art. 4.</u><sup>[1]</sup> "De werkzaamheden met betrekking tot het inzamelen en het testen van bloed en labiele bloederivaten van menselijke oorsprong, ongeacht de bestemming ervan, en het bewerken, opslaan en distribueren van bloed en labiele bloederivaten van menselijke oorsprong indien zij voor transfusie bestemd zijn, worden uitsluitend toevertrouwd aan instellingen die voldoen aan de voorwaarden die door de Koning zijn vastgesteld en zijn erkend door de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort]<sup>1</sup>.</p> <p>Voor wat de labiele bloederivaten [<sup>1</sup> bestemd voor transfusie]<sup>1</sup> betreft, kan de erkenning enkel worden verleend aan de instellingen die instaan voor de afneming, de bereiding, de bewaring en de distributie van alle labiele bloederivaten.</p> <p>[<sup>1</sup> Voor labiele bloederivaten die niet bestemd zijn voor transfusiedoeleinden en die niet onder het toepassingsgebied van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen vallen, bepaalt de Koning onder welke voorwaarden deze kunnen worden bereid, opgeslagen, gedistribueerd, ter hand gesteld en toegediend.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-12-12/31</u>, art. 3, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/1.</u><sup>[1]</sup> De in artikel 4 bedoelde instellingen worden belast met de openbare dienstverlening bestaande uit :</p> <p>1° het organiseren van de inzameling van vol bloed bij vrijwillige en onbezoldigde donoren ter verzekering van het aanbod van labiele bloederivaten;</p> <p>2° het verzekeren van de regelmatige voorziening van volbloed en labiele bloederivaten;</p> <p>3° de levering van de hoeveelheid restplasma, indien noodzakelijk aangevuld door afereseplasma, vereist voor de zelfvoorziening aan de in artikel 20/1, bedoelde opdrachthouder op basis van een door de Koning vastgestelde [<sup>2</sup> vergoeding]<sup>2</sup>.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2014-04-10/23</u>, art. 66, 009; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 83, 014;</p>
---	---

<p>Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK III.</u> - Afneming van bloed en bloedderivaten.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Algemene bepalingen.</p> <p><u>Art. 5.</u> De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming.</p> <p>Behalve in geval van uiterste medische noodzaak, mag de identiteit van de donor en van de ontvanger niet worden medegedeeld, met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de produkten gewaarborgd moet zijn en dat de identiteit van de donor en/of van de ontvanger kan worden medegedeeld onder de bescherming van de medische geheimhouding wanneer deze mededeling door omstandigheden noodzakelijk is.</p> <p>Elke bloedafneming wordt voorafgegaan door een ondervraging bedoeld om de in artikel 8 opgesomde toestanden of aandoeningen op te sporen.</p> <p><u>Art. 6.</u> De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort stelt de prijs waartegen bloed en bloedderivaten worden ter hand gesteld en afgeleverd, zo vast dat winst is uitgesloten.</p> <p><u>Art. 7.</u> Om het de Minister mogelijk te maken de in artikel 6 bedoelde prijs vast te stellen of aan te passen, moet elke instelling de uit de afneming voortvloeiende kosten afzonderlijk boeken, hierbij rekening houdend met de aard van het bestanddeel, met de tests die zijn bepaald in artikel 16, met de toegepaste technologie en het hiermee verband houdend onderzoekingswerk.</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Ingevoegd bij W <u>2007-04-27/35</u>, art. 33; Inwerkingtreding : 15-01-2007&gt; De financiering van de NAT HIV1 en NAT HCV testen, uitgevoerd door of voor de instellingen in het kader van deze wet geschiedt ten laste van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Die financiering gebeurt via een subsidiëring.</p> <p>[<sup>1</sup> De in het eerste lid bedoelde subsidiëring wordt gestort door middel van een voorschot</p>	<p>Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK III.</u> - Afneming van bloed en bloedderivaten.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Algemene bepalingen.</p> <p><u>Art. 5.</u> De afneming van bloed en bloedderivaten mag enkel plaatsvinden bij vrijwillige niet vergoede donors en met hun toestemming.</p> <p>Behalve in geval van uiterste medische noodzaak, mag de identiteit van de donor en van de ontvanger niet worden medegedeeld, met dien verstande dat de opspoorbaarheid van de produkten gewaarborgd moet zijn en dat de identiteit van de donor en/of van de ontvanger kan worden medegedeeld onder de bescherming van de medische geheimhouding wanneer deze mededeling door omstandigheden noodzakelijk is.</p> <p>Elke bloedafneming wordt voorafgegaan door een ondervraging bedoeld om de in artikel 8 opgesomde toestanden of aandoeningen op te sporen.</p> <p><u>Art. 6.</u> De Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort stelt de prijs waartegen bloed en bloedderivaten worden ter hand gesteld en afgeleverd, zo vast dat winst is uitgesloten.</p> <p><u>Art. 7.</u> Om het de Minister mogelijk te maken de in artikel 6 bedoelde prijs vast te stellen of aan te passen, moet elke instelling de uit de afneming voortvloeiende kosten afzonderlijk boeken, hierbij rekening houdend met de aard van het bestanddeel, met de tests die zijn bepaald in artikel 16, met de toegepaste technologie en het hiermee verband houdend onderzoekingswerk.</p> <p><u>Art. 7bis.</u>&lt;Ingevoegd bij W <u>2007-04-27/35</u>, art. 33; Inwerkingtreding : 15-01-2007&gt; De financiering van de NAT HIV1 en NAT HCV testen, uitgevoerd door of voor de instellingen in het kader van deze wet geschiedt ten laste van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Die financiering gebeurt via een subsidiëring.</p> <p>[<sup>1</sup> De in het eerste lid bedoelde subsidiëring wordt gestort door middel van een voorschot</p>
---	---

<p>en een saldo. Per instelling bedraagt het voorschot 80 % van het gemiddelde van de subsidies ontvangen door deze instelling voor de laatste drie afgesloten boekjaren. Voor een instelling die nog geen subsidies ontving gedurende drie afgesloten boekjaren bedraagt het voorschot 80 % van het gemiddelde van de subsidies uitbetaald aan alle instellingen gedurende de laatste drie afgesloten boekjaren. Het saldo wordt gestort, volgens de door de Koning vastgestelde voorwaarden, na voorlegging van de bewijsstukken. De betaling van het saldo sluit het boekjaar van de jaarlijkse subsidie af.<sup>1</sup></p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid, wordt bedoelde subsidiëring aan de instellingen uitbetaald door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, die hiervoor de nodige middelen van de Staat ontvangt via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. [<sup>1</sup> Indien bij afsluiting van het in het tweede lid bedoelde boekjaar de op grond van de vorige zin door de Staat gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de Schatkist.]<sup>1</sup></p> <p>De Koning bepaalt de bedragen, de voorwaarden en modaliteiten voor de toepassing van dit artikel.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-12-25/01</a>, art. 28, 015; Inwerkingtreding : 31-12-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Criteria waaraan donors van bloed of bloedderivaten moeten voldoen en de afnemingswijzen.</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;KB 2005-02-01/30, art. 1, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt; In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht voldoen of individuele donaties van donors waarvan het bloed niet voldoet aan de vereisten inzake hemoglobinegehalte, eiwitgehalte of trombocytenghalte door een arts van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd.</p> <p>[<sup>1</sup> De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte,</p>	<p>en een saldo. Per instelling bedraagt het voorschot 80 % van het gemiddelde van de subsidies ontvangen door deze instelling voor de laatste drie afgesloten boekjaren. Voor een instelling die nog geen subsidies ontving gedurende drie afgesloten boekjaren bedraagt het voorschot 80 % van het gemiddelde van de subsidies uitbetaald aan alle instellingen gedurende de laatste drie afgesloten boekjaren. Het saldo wordt gestort, volgens de door de Koning vastgestelde voorwaarden, na voorlegging van de bewijsstukken. De betaling van het saldo sluit het boekjaar van de jaarlijkse subsidie af.<sup>1</sup></p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid, wordt bedoelde subsidiëring aan de instellingen uitbetaald door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, die hiervoor de nodige middelen van de Staat ontvangt via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. [<sup>1</sup> Indien bij afsluiting van het in het tweede lid bedoelde boekjaar de op grond van de vorige zin door de Staat gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de Schatkist.]<sup>1</sup></p> <p>De Koning bepaalt de bedragen, de voorwaarden en modaliteiten voor de toepassing van dit artikel.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-12-25/01</a>, art. 28, 015; Inwerkingtreding : 31-12-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Criteria waaraan donors van bloed of bloedderivaten moeten voldoen en de afnemingswijzen.</p> <p><u>Art. 8.</u>&lt;KB 2005-02-01/30, art. 1, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt; In uitzonderlijke gevallen kunnen individuele donaties van donors die niet aan de vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht voldoen of individuele donaties van donors waarvan het bloed niet voldoet aan de vereisten inzake hemoglobinegehalte, eiwitgehalte of trombocytenghalte door een arts van de bloedinstelling worden toegelaten. Al deze gevallen moeten duidelijk worden vastgelegd.</p> <p>[<sup>1</sup> De vereisten inzake leeftijd, lichaamsgewicht, hemoglobinegehalte,</p>
--	--

<p>eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met uitzondering van de in artikel 9, [2 vierde lid]<sup>2</sup>, bedoelde leeftijdsvereiste.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2017-08-11/05</u>, art. 2, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-12-12/31</u>, art. 4, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u><sup>[1]</sup> Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen.</p> <p>[2 ...]<sup>2</sup></p> <p>De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66e verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.</p> <p>[2 Onverminderd het tweede lid]<sup>2</sup>, is de toelating van donors vanaf hun 65e verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66e verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.</p> <p>Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 86, 008; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-12-12/31</u>, art. 5, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> Wanneer, na de bloedafneming blijkt dat een van de (uitsluitingscriteria, opgesomd in de bijlage bij deze wet) bij de donor aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden gebruikt, behalve in de bijzondere gevallen bepaald in artikel 11. &lt;KB 2005-02-01/30, art. 3, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p>	<p>eiwitgehalte en trombocytengehalte zijn niet van toepassing op autologe donaties, met uitzondering van de in artikel 9, [2 vierde lid]<sup>2</sup>, bedoelde leeftijdsvereiste.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2017-08-11/05</u>, art. 2, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-12-12/31</u>, art. 4, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u><sup>[1]</sup> Geen enkele afneming mag worden verricht bij personen die jonger zijn dan 18 jaar. De afneming kan eveneens worden verricht in geval van uiterste medische noodzaak bij personen die jonger zijn dan achttien jaar, met de schriftelijke en ondertekende toestemming van de ouders of de wettelijke vertegenwoordiger en mits toelating door een arts van de bloedinstelling. Wanneer de minderjarige evenwel in staat is een toestemming of advies te geven, moet de arts die inwinnen.</p> <p>[2 ...]<sup>2</sup></p> <p>De toelating van nieuwe donors, ouder dan 60 jaar, is afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. Nieuwe donors die hun 66e verjaardag hebben bereikt, worden niet toegelaten.</p> <p>[2 Onverminderd het tweede lid]<sup>2</sup>, is de toelating van donors vanaf hun 65e verjaardag afhankelijk van het oordeel van de arts van de bloedinstelling. De toelating van donors vanaf hun 66e verjaardag wordt slechts gegeven indien het een donor betreft waarvan de laatste afneming niet langer dan drie jaar geleden is.</p> <p>Een afneming door aferese van twee erythrocytenconcentraten mag slechts worden verricht bij personen die jonger zijn dan 66 jaar.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 86, 008; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-12-12/31</u>, art. 5, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> Wanneer, na de bloedafneming blijkt dat een van de (uitsluitingscriteria, opgesomd in de bijlage bij deze wet) bij de donor aanwezig was, mag het afgenomen bloed niet worden gebruikt, behalve in de bijzondere gevallen bepaald in artikel 11. &lt;KB 2005-02-01/30, art. 3, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p>
---	---



<p>(...). &lt;KB 2005-02-01/30, art. 3, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> Met afwijking van (de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals bepaald in de bijlage bij deze wet), kan de afneming worden verricht bij gezonde personen die drager zijn van het HBs-antigeen of van een anti-HCV-antistof op voorwaarde dat het bloed enkel voor de productie van een vaccin of van immunoglobulines is bestemd.</p> <p>De zakjes of recipiënten bestemd voor de inzameling van de voormelde bloedafnemingen moeten een specifiek etiket dragen om elke verwarring te voorkomen.</p> <p><u>Art. 11/1.</u><sup>[1]</sup> Zonder afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen bedoeld in de bijlage, kan de afneming worden verricht bij asymptomatische dragers van HFE-mutaties en bij personen die lijden aan erfelijke hemochromatose zodra deze zich in de onderhoudsfase bevinden op voorwaarde dat de afneming plaatsvindt in samenwerking met de behandelende arts onder de vorm van een medisch rapport met betrekking tot de ijzerstapeling bij de eerste afneming en een, minstens jaarlijks, opvolgrapport.<sup>[1]</sup></p> <p><sup>[2]</sup> De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase, evenals de inhoud van het medisch rapport en het opvolgrapport.<sup>[2]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-02-15/28</u>, art. 1, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2017-08-11/05</u>, art. 3, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> Wanneer het, om hyperimmun plasma te bekomen, nodig is bij een donor een actieve immunisatie te veroorzaken, moet de wijze waarop het immuniseren of opnieuw immuniseren wordt verricht, de ontvanger minstens de garanties qua gezondheidsbescherming bieden, die zijn bepaald in de internationale wetenschappelijke aanbevelingen.</p>	<p>(...). &lt;KB 2005-02-01/30, art. 3, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> Met afwijking van (de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen, zoals bepaald in de bijlage bij deze wet), kan de afneming worden verricht bij gezonde personen die drager zijn van het HBs-antigeen of van een anti-HCV-antistof op voorwaarde dat het bloed enkel voor de productie van een vaccin of van immunoglobulines is bestemd.</p> <p>De zakjes of recipiënten bestemd voor de inzameling van de voormelde bloedafnemingen moeten een specifiek etiket dragen om elke verwarring te voorkomen.</p> <p><u>Art. 11/1.</u><sup>[1]</sup> Zonder afwijking van de uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen bedoeld in de bijlage, kan de afneming worden verricht bij asymptomatische dragers van HFE-mutaties en bij personen die lijden aan erfelijke hemochromatose zodra deze zich in de onderhoudsfase bevinden op voorwaarde dat de afneming plaatsvindt in samenwerking met de behandelende arts onder de vorm van een medisch rapport met betrekking tot de ijzerstapeling bij de eerste afneming en een, minstens jaarlijks, opvolgrapport.<sup>[1]</sup></p> <p><sup>[2]</sup> De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder een persoon als asymptomatische drager van HFE-mutaties wordt beschouwd, de criteria en de parameters die gelden voor de onderhoudsfase, evenals de inhoud van het medisch rapport en het opvolgrapport.<sup>[2]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-02-15/28</u>, art. 1, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2017-08-11/05</u>, art. 3, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> Wanneer het, om hyperimmun plasma te bekomen, nodig is bij een donor een actieve immunisatie te veroorzaken, moet de wijze waarop het immuniseren of opnieuw immuniseren wordt verricht, de ontvanger minstens de garanties qua gezondheidsbescherming bieden, die zijn bepaald in de internationale wetenschappelijke aanbevelingen.</p>
--	--

<p><u>Art. 13.</u><sup>[1]</sup> De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en de in de bijlage bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. De in het tweede lid bedoelde uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kunnen tevens gewijzigd worden rekening houdend met de in het tweede lid bedoelde evaluatie en/of andere wetenschappelijke informatie. Daartoe kan de Koning de voormelde artikelen en de bijlage wijzigen, aanvullen, opheffen en vervangen.</p> <p>De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de in bijlage 2, b), bedoelde donoren ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweejaarlijks geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.</p> <p>De Koning wijst de instantie of de instanties aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regels krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 4, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u> § 1. Vóór elke afneming wordt systematisch aan de donor een informatiefolder ove AIDS overhandigd. Die folder moet vermelden wat risicogedrag is.</p> <p>Bovendien moet de onderzoekende arts zich er van vergewissen dat het begrip risicogedrag goed werd begrepen. Hij moet onder meer duidelijke vragen stellen die het hem mogelijk maken donors met een dergelijk gedrag af te wijzen.</p> <p>§ 2. Onverminderd de bepalingen van § 1, moet de donor de mogelijkheid hebben te verzoeken dat het afgenomen produkt niet wordt gebruikt.</p>	<p><u>Art. 13.</u><sup>[1]</sup> De Koning kan de in de artikelen 8, 9, 10, 11 en 12 en de in de bijlage bepaalde criteria wijzigen, met inachtneming van de nieuwe wetenschappelijke kennis. De in het tweede lid bedoelde uitsluitingscriteria en de ermee samenhangende uitsluitingsperiodes kunnen tevens gewijzigd worden rekening houdend met de in het tweede lid bedoelde evaluatie en/of andere wetenschappelijke informatie. Daartoe kan de Koning de voormelde artikelen en de bijlage wijzigen, aanvullen, opheffen en vervangen.</p> <p>De tijdelijke uitsluitingscriteria, en de eraan verbonden uitsluitingsperiodes, van de in bijlage 2, b), bedoelde donoren ten gevolge van de blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor of het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor worden minstens tweejaarlijks geëvalueerd. De evaluatie gebeurt onder meer aan de hand van de gegevens verzameld door de in artikel 4 bedoelde instellingen.</p> <p>De Koning wijst de instantie of de instanties aan die de in het eerste lid bedoelde evaluatie uitvoeren of in het kader daarvan gegevens ontvangen of verstrekken, en Hij bepaalt de aard van deze gegevens. Hij bepaalt tevens de nadere regels krachtens dewelke deze evaluatie wordt uitgevoerd.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 4, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u> § 1. Vóór elke afneming wordt systematisch aan de donor een informatiefolder ove AIDS overhandigd. Die folder moet vermelden wat risicogedrag is.</p> <p>Bovendien moet een <b>gezondheidszorgbeoefenaar</b> zich er van vergewissen dat het begrip risicogedrag goed werd begrepen. Hij moet onder meer duidelijke vragen stellen die het hem mogelijk maken donors met een dergelijk gedrag af te wijzen. <b>De gezondheidszorgbeoefenaar kan een beroep doen op een arts met een bijzondere expertise in bloedcollecte en transfusiegeneskunde en die niet fysiek aanwezig moet zijn.</b></p> <p>§ 2. Onverminderd de bepalingen van § 1, moet de donor de mogelijkheid hebben te verzoeken dat het afgenomen produkt niet</p>
---	---

<p>§ 3. De Koning kan de in § 1 bepaalde elementen inzake de schriftelijke informatie en inzake de ondervraging door de arts, vaststellen.</p> <p><u>Art. 15.</u> De donors zijn onderworpen aan de volgende klinische onderzoeken :  1° vor de eerste afneming, een diepgaand klinisch onderzoek. Dit onderzoek wordt geregeld en minstens om de twee jaar herhaald;  2° bij elke afneming, een beknopt cardiovasculair onderzoek dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook het onderzoek naar externe tekens van geelzucht.</p> <p><u>Art. 16.</u> § 1. Wanneer voor het eerst bij een donor een afneming wordt verricht, worden vooraf, tegelijk of onmiddellijk nadien biologische analyses verricht bestaande uit :  1° een volledige hemogram;  2° (...) &lt;W 2006-12-13/35, art. 32, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;  3° (De tests voor de opsporing van hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (anti-HCV en een onderzoek naar het genoom van het hepatitis virus), van HIV 1 en 2 (anti-HIV 1 en 2 alsook een onderzoek naar het genoom van het HIV 1-virus) en van syfilis;) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 5, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;  4° de opsporing van antilichamen anti-HBc;  5° de bepaling van de bloedgroep ABO en van de rhesus D; de bepaling gebeurt door vergelijking van de resultaten verkregen [<sup>1</sup> door twee onafhankelijke ABO en rhesus D testen te verrichten met twee onafhankelijke reagentia. De twee bepalingen moeten hetzelfde resultaat geven. Het uitvoeren van een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D is niet vereist wanneer uitsluitend plasma bestemd voor fractionering wordt afgenomen]<sup>1</sup>.  [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>  6° de opsporing van irreguliere anti-erythrocyten-antilichamen aan de hand van een geschikte methode.  (7° De onderzoeken op HbsAg, op anti-HCV, op anti-HIV 1 en 2 en naar de genomen van het hepatitis C virus en van het HIV 1 virus dienen te gebeuren volgens methoden die bepaald zijn door de Minister die de Volksgezondheid onder</p>	<p>wordt gebruikt.</p> <p>§ 3. De Koning kan de in § 1 bepaalde elementen inzake de schriftelijke informatie en inzake de ondervraging door <b>de gezondheidszorgbeoefenaar</b>, vaststellen.</p> <p><u>Art. 15.</u> De donors zijn onderworpen aan de volgende klinische onderzoeken :  1° vor de eerste afneming, een diepgaand klinisch onderzoek. Dit onderzoek wordt geregeld en minstens om de twee jaar herhaald;  2° bij elke afneming, een beknopt cardiovasculair onderzoek dat minstens de controle van het hartritme en van de bloeddruk omvat alsook het onderzoek naar externe tekens van geelzucht.</p> <p><u>Art. 16.</u> § 1. Wanneer voor het eerst bij een donor een afneming wordt verricht, worden vooraf, tegelijk of onmiddellijk nadien biologische analyses verricht bestaande uit :  1° een volledige hemogram;  2° (...) &lt;W 2006-12-13/35, art. 32, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;  3° (De tests voor de opsporing van hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (anti-HCV en een onderzoek naar het genoom van het hepatitis virus), van HIV 1 en 2 (anti-HIV 1 en 2 alsook een onderzoek naar het genoom van het HIV 1-virus) en van syfilis;) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 5, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;  4° de opsporing van antilichamen anti-HBc;  5° de bepaling van de bloedgroep ABO en van de rhesus D; de bepaling gebeurt door vergelijking van de resultaten verkregen [<sup>1</sup> door twee onafhankelijke ABO en rhesus D testen te verrichten met twee onafhankelijke reagentia. De twee bepalingen moeten hetzelfde resultaat geven. Het uitvoeren van een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D is niet vereist wanneer uitsluitend plasma bestemd voor fractionering wordt afgenomen]<sup>1</sup>.  [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>  6° de opsporing van irreguliere anti-erythrocyten-antilichamen aan de hand van een geschikte methode.  (7° De onderzoeken op HbsAg, op anti-HCV, op anti-HIV 1 en 2 en naar de genomen van het hepatitis C virus en van het HIV 1 virus dienen te gebeuren volgens methoden die bepaald zijn door de Minister die de Volksgezondheid onder</p>
--	---

<p>zijn bevoegdheid heeft.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 5, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 2. De in § 1, 1°, 2° en 3°, voorgeschreven analyses worden bij elke latere afneming verricht. De in § 1, 4° en 6° voorgeschreven onderzoeken worden opnieuw verricht naar gelang van de anamnese. Het onderzoek vermeld in § 1, 5°, wordt verricht zoals beschreven in die paragraaf. [1 Bij het afnemen van plasma uitsluitend bestemd voor fractionering is een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D niet vereist.]1</p> <p>Wanneer het dossier van de donor evenwel de vermelding van zijn bloedgroep bevat, mag de vergelijking van het resultaat van het onderzoek van he afgenomen bloed gebeuren ten opzichte van de vermelding in dat dossier.</p> <p>Wanneer de donor tot de O-groep behoort en het bloed bestemd is voor een transfusie van totaal bloed of wanneer het gaat om een onverenigbare ABO-bloedplaatjestransfusie, wordt de titel van antilichamen anti-A en/of antilichamen anti-B bepaald.</p> <p>Wanneer dit onderzoek niet kon worden verricht of wanneer de titer van antilichamen te hoog is, moet de flacon volgende vermelding dragen " Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroeptransfusies ".</p> <p>§ 3. De gelijktijdig voor laboratoriumanalyse afgenomen monsters moeten de informatie vermelden welke toelaat het bekomen bloed van beide te vergelijken met de gedane gift.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 6, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u> § 1. Elke afneming moet op aseptische wijze gebeuren, meer bepaald door ontsmetting van de huid en gebruik van steriel wegwerpmateriaal.</p> <p>Na afloop van de afneming, wordt het recipiënt onmiddellijk gesloten volgens een methode die de steriliteit waarborgt, rekening houdend met de voorziene bewaartijd.</p> <p>§ 2. (De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer</p>	<p>zijn bevoegdheid heeft.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 5, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 2. De in § 1, 1°, 2° en 3°, voorgeschreven analyses worden bij elke latere afneming verricht. De in § 1, 4° en 6° voorgeschreven onderzoeken worden opnieuw verricht naar gelang van de anamnese. Het onderzoek vermeld in § 1, 5°, wordt verricht zoals beschreven in die paragraaf. [1 Bij het afnemen van plasma uitsluitend bestemd voor fractionering is een bepaling van de bloedgroep ABO en rhesus D niet vereist.]1</p> <p>Wanneer het dossier van de donor evenwel de vermelding van zijn bloedgroep bevat, mag de vergelijking van het resultaat van het onderzoek van he afgenomen bloed gebeuren ten opzichte van de vermelding in dat dossier.</p> <p>Wanneer de donor tot de O-groep behoort en het bloed bestemd is voor een transfusie van totaal bloed of wanneer het gaat om een onverenigbare ABO-bloedplaatjestransfusie, wordt de titel van antilichamen anti-A en/of antilichamen anti-B bepaald.</p> <p>Wanneer dit onderzoek niet kon worden verricht of wanneer de titer van antilichamen te hoog is, moet de flacon volgende vermelding dragen " Dit bloed is uitsluitend bestemd voor isogroeptransfusies ".</p> <p>§ 3. De gelijktijdig voor laboratoriumanalyse afgenomen monsters moeten de informatie vermelden welke toelaat het bekomen bloed van beide te vergelijken met de gedane gift.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 6, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u> § 1. Elke afneming moet op aseptische wijze gebeuren, meer bepaald door ontsmetting van de huid en gebruik van steriel wegwerpmateriaal.</p> <p>Na afloop van de afneming, wordt het recipiënt onmiddellijk gesloten volgens een methode die de steriliteit waarborgt, rekening houdend met de voorziene bewaartijd.</p> <p>§ 2. (De afgenomen hoeveelheid bloed mag 500 ml. met een maximumwaarde van 13 % van het geraamde totale bloedvolume van de donors niet overtreffen. Dit totaal bloedvolume wordt geraamd aan de hand van lengte en gewicht van de donor. Tussen twee bloedafnemingen moeten minstens twee maanden verlopen en per jaar mogen niet meer</p>
---	---

<p>dan 4 afnemingen worden verricht.</p> <p>In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen [<sup>2</sup> en voor de in artikel 11/1 vermelde personen]<sup>2</sup>, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar [<sup>1</sup> voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen]<sup>1</sup>.</p> <p>In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.</p> <p>Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.</p> <p>De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.</p> <p>De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.</p> <p>Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of [<sup>3</sup> bloedbestanddelen]<sup>3</sup> door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden : (650 ml) per zitting, 2 liter per maand, 15 liter per jaar. &lt;W 2003-04-08/33, art. 159, 003; Inwerkingtreding : 27-04-2003&gt;</p> <p>Indien de toegepaste techniek twee opeenvolgende afnemingen vergt, mag de tweede pas worden uitgevoerd na restitutie door intraveneuze inspuiting van de rode bloedlichaampjes van de eerste afneming.</p> <p>(Bij donors die plasmaferese ondergaan, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l. ; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald</p>	<p>dan 4 afnemingen worden verricht.</p> <p>In sommige bijzondere gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloedgroepen [<sup>2</sup> en voor de in artikel 11/1 vermelde personen]<sup>2</sup>, mag de frequentie, op verantwoordelijkheid van de arts, hoger liggen dan vier afnemingen per jaar [<sup>1</sup> voor zover tussen twee bloedafnemingen minstens twee maanden verlopen]<sup>1</sup>.</p> <p>In het raam van een geprogrammeerde autologe transfusie, moeten de afnemingen worden verricht op medisch voorschrift met vermelding van de nodige hoeveelheid bloed en van de datum van de geprogrammeerde ingreep.</p> <p>Voor de afname van autoloog volledig bloed bij kinderen mag maximaal 10,5 ml. per kg. lichaamsgewicht worden afgenomen.</p> <p>De afnemingsvoorwaarden en -frequentie worden vastgelegd in een schriftelijk therapeutisch protocol dat per patiënt wordt opgemaakt gezamenlijk door de voorschrijvende arts en de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.</p> <p>De verantwoordelijkheid voor de autologe afneming behoort tot de bevoegdheid van de arts die verantwoordelijk is voor de instelling.</p> <p>Het lichaamsgewicht van donors van volledig bloed of [<sup>3</sup> bloedbestanddelen]<sup>3</sup> door middel van aferese dient ten minste 50 kg. te bedragen. In sommige uitzonderlijke gevallen, meer bepaald voor de zeldzame bloed-, plaatjes- en HLA-groepen mag, op verantwoordelijkheid van de arts, een donatie plaatsvinden bij een donor met een lichaamsgewicht lager dan 50 kg.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 3. Wanneer het om afneming door plasmaferese gaat, mogen volgende hoeveelheden plasma niet worden overschreden : (650 ml) per zitting, 2 liter per maand, 15 liter per jaar. &lt;W 2003-04-08/33, art. 159, 003; Inwerkingtreding : 27-04-2003&gt;</p> <p>Indien de toegepaste techniek twee opeenvolgende afnemingen vergt, mag de tweede pas worden uitgevoerd na restitutie door intraveneuze inspuiting van de rode bloedlichaampjes van de eerste afneming.</p> <p>(Bij donors die plasmaferese ondergaan, bedraagt het eiwitgehalte van het bloed tenminste 60 g./l. ; bij deze donors moet het eiwitgehalte ten minste jaarlijks bepaald</p>
--	--

<p>worden.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 4. Trombocyten, leucocyten, neocyten en (...) kunnen tevens worden bekomen door cytaferese. &lt;W 2008-12-19/44, art. 39, 006; Inwerkingtreding : 01-12-2009 (zie KB 2009-09-28/06, art. 14)&gt;</p> <p>Onverminderd (de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria), is de afneming van bloedplaatjes verboden indien he aantal bloedplaatjes lager ligt dan 1,5.10 11/liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan 2.10 9/liter. &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt vierentwintig per jaar met een maximum van een per week, behalve bij uiterste medische noodzaak.</p> <p>Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenten van tetanie en of ernstige allergie.</p> <p>In die omstandigheden mag, behalve in geval van uiterste medische noodzaak, het aantal toegestane afnemingen niet meer dan drie per jaar bedragen met een maximum van één per week.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-03-19/03, art. 87, 008; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W 2016-02-15/28, art. 2, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W 2017-08-11/05, art. 5, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u> De Koning kan voor de afneming bijkomende of strengere voorwaarden en regels voorschrijven dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17.</p> <p>(De hoeveelheid afgenomen plasma, bepaald in artikel 17, § 3, kan, in functie van de wetenschappelijke verworvenheden, door de Koning worden gewijzigd.) &lt;W 2003-04-08/33, art. 160, 003; Inwerkingtreding : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Vervoer- en opslagvoorwaarden.</p>	<p>worden.) &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>§ 4. Trombocyten, leucocyten, neocyten en (...) kunnen tevens worden bekomen door cytaferese. &lt;W 2008-12-19/44, art. 39, 006; Inwerkingtreding : 01-12-2009 (zie KB 2009-09-28/06, art. 14)&gt;</p> <p>Onverminderd (de in de bijlage bij deze wet bepaalde uitsluitingscriteria), is de afneming van bloedplaatjes verboden indien he aantal bloedplaatjes lager ligt dan 1,5.10 11/liter en de afneming van granulocyten is verboden indien het aantal granulocyten lager is dan 2.10 9/liter. &lt;KB 2005-02-01/30, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</p> <p>Het maximum aantal toegestane afnemingen bedraagt vierentwintig per jaar met een maximum van een per week, behalve bij uiterste medische noodzaak.</p> <p>Indien de donor een voorafgaande behandeling moet ondergaan om een toereikende celconcentratie te bereiken, moet hij op een correcte wijze worden geïnformeerd en moet hij medisch grondiger worden onderzocht, meer bepaald in verband met de opsporing van eventuele coagulatiestoornissen en van antecedenten van tetanie en of ernstige allergie.</p> <p>In die omstandigheden mag, behalve in geval van uiterste medische noodzaak, het aantal toegestane afnemingen niet meer dan drie per jaar bedragen met een maximum van één per week.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2013-03-19/03, art. 87, 008; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W 2016-02-15/28, art. 2, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W 2017-08-11/05, art. 5, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 18.</u> De Koning kan voor de afneming bijkomende of strengere voorwaarden en regels voorschrijven dan die welke zijn bepaald in de artikelen 15, 16 en 17.</p> <p>(De hoeveelheid afgenomen plasma, bepaald in artikel 17, § 3, kan, in functie van de wetenschappelijke verworvenheden, door de Koning worden gewijzigd.) &lt;W 2003-04-08/33, art. 160, 003; Inwerkingtreding : 27-04-2003&gt;</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Vervoer- en opslagvoorwaarden.</p>
--	--

<p><u>Art. 19.</u> De Koning stelt de criteria vast voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten.</p> <p><u>Afdeling 4.</u> - Reclame.</p> <p><u>Art. 20.</u> Alle reclame in verband met de distributie, de verstrekking en de aflevering van bloed en labiele bloedderivaten is verboden, behalve wanneer ze uitsluitend is bestemd voor medische informatie of voor de plaatsaanduiding van de opslagplaatsen.</p> <p><u>HOOFDSTUK III/1.</u> [<sup>1</sup> - Bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2014-04-10/23</u>, art. 67, 009; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20/1.</u>[<sup>1</sup> § 1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met :</p> <p>1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4;</p> <p>2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;</p> <p>3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.</p> <p>Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd :</p> <p>1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;</p> <p>2° albumine-oplossingen :</p> <p>- albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze toediening;</p> <p>- albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening.</p> <p>De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de</p>	<p><u>Art. 19.</u> De Koning stelt de criteria vast voor de opslag, de aflevering en het transport van bloed en bloedderivaten.</p> <p><u>Afdeling 4.</u> - Reclame.</p> <p><u>Art. 20.</u> Alle reclame in verband met de distributie, de verstrekking en de aflevering van bloed en labiele bloedderivaten is verboden, behalve wanneer ze uitsluitend is bestemd voor medische informatie of voor de plaatsaanduiding van de opslagplaatsen.</p> <p><u>HOOFDSTUK III/1.</u> [<sup>1</sup> - Bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2014-04-10/23</u>, art. 67, 009; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p><u>Art. 20/1.</u>[<sup>1</sup> § 1. Een opdrachtnemer, aangewezen door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu overeenkomstig de wet overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten van 15 juni 2006, wordt voor een periode van vier jaar belast met :</p> <p>1° de verwerking van het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4;</p> <p>2° het in quarantaine plaatsen en het onderhoud van plasma in afwachting van de acceptatie, uitgifte of weigering ervan;</p> <p>3° de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten vervaardigd op basis van dit plasma aan de ziekenhuizen ter vervulling van hun verplichtingen op grond van paragraaf 2, en de opbouw en onderhoud van een strategische voorraad van de betrokken producten vervaardigd op basis van dit plasma.</p> <p>Voor de toepassing van dit artikel worden als stabiele plasmaderivaten beschouwd :</p> <p>1° de normale menselijke immuunglobulinen voor intraveneuze toediening;</p> <p>2° albumine-oplossingen :</p> <p>- albumine 20 %-oplossing voor intraveneuze toediening;</p> <p>- albumine 4 en/of 5 %-oplossing voor intraveneuze toediening.</p> <p>De Koning kan wijzigingen aanbrengen aan de</p>
---	---

<p>in het tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.</p> <p>De opdrachtnemer beschikt over :</p> <p>1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet, als bedoeld in de bepaling onder 1.1 van deel III van bijlage I bij de richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001;</p> <p>2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;</p> <p>3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.</p> <p>De opdrachtnemer verzekert tenminste :</p> <p>1° een quarantainevorraad overeenstemmend met het volume om gedurende twee maanden immuunglobulinen als bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;</p> <p>2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten overeenstemmend met de verkoop door de opdrachtnemer van drie maanden.</p> <p>De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.</p> <p>In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.</p> <p>§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig</p>	<p>in het tweede lid bedoelde definities van immuunglobulinen en van albumine-oplossingen.</p> <p>De opdrachtnemer beschikt over :</p> <p>1° een certificaat van overeenstemming met de gemeenschapswetgeving voor het plasmabasisdossier voor het plasma geleverd door de instellingen die zijn erkend door de voor de Volksgezondheid bevoegde minister krachtens artikel 4 van deze wet, als bedoeld in de bepaling onder 1.1 van deel III van bijlage I bij de richtlijn nr. 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001;</p> <p>2° vergunningen voor het in de handel brengen, als bedoeld in artikel 6, § 1, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor de stabiele plasmaderivaten;</p> <p>3° een traceerbaarheidssysteem dat waarborgt dat de verwerking uitsluitend gebeurt op grond van het door de erkende instellingen geleverde plasma.</p> <p>De opdrachtnemer verzekert tenminste :</p> <p>1° een quarantainevorraad overeenstemmend met het volume om gedurende twee maanden immuunglobulinen als bedoeld in het tweede lid te vervaardigen;</p> <p>2° een strategische voorraad in België van stabiele plasmaderivaten overeenstemmend met de verkoop door de opdrachtnemer van drie maanden.</p> <p>De Koning kan de in het vorige lid bedoelde termijnen wijzigen. Deze wijziging heeft geen gevolgen voor de lopende opdracht.</p> <p>In afwachting van de aanwijzing van de opdrachtnemer worden de contractuele verbintenissen die de erkende instellingen hebben aangegaan voor de inwerkingtreding van dit hoofdstuk met de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis voortgezet uiterlijk tot 1 december 2017. De stabiele plasmaderivaten die worden vervaardigd door de cvba Centrale Afdeling voor Fractionering van het Rode Kruis op basis van dit plasma zijn bestemd voor de in het eerste lid bedoelde opdracht en de verzekering van een voldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten aan de ziekenhuizen.</p> <p>§ 2. De ziekenhuizen nemen tenminste de volgende stabiele plasmaderivaten van de opdrachtnemer af overeenkomstig de prijs en de voorwaarden van de overeenkomstig</p>
--	--



<p>paragraaf 1 gegunde opdracht :</p> <p>1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en</p> <p>2° 100 % van de door hen benodigde albumine-oplossingen.</p> <p>De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van :</p> <p>1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder : "marktfalen");</p> <p>2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;</p> <p>3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> 4° de wijze waarop berekend wordt of de ziekenhuizen aan de in het eerste lid bedoelde verplichting voldoen.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 84, 014; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 7, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Controle en sancties.</p> <p><u>Art. 21.</u> § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie en van de inspecteurs der apotheken voor wat de geneesmiddelen betreft, zijn (de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan. &lt;W 2006-12-13/35, art. 33, 1°, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>Zij hebben te allen tijde toegang tot de instellingen die de in artikel 4 bepaalde erkenning hebben verkregen.</p> <p>Alle instellingen moeten hen, te allen tijde, op hun verzoek, de schriftelijke procedures</p>	<p>paragraaf 1 gegunde opdracht :</p> <p>1° 50 % van de door hen benodigde immunoglobulinen; en</p> <p>2° 100 % van de door hen benodigde albumine-oplossingen.</p> <p>De Koning kan alle maatregelen nemen met het oog op de uitvoering van dit artikel. Hiertoe bepaalt hij met name de voorwaarden en nadere regels van :</p> <p>1° de hiërarchie van indicaties waarvoor de stabiele plasmaderivaten worden voorgeschreven in geval van onvoldoende aanbod van stabiele plasmaderivaten op de markt om aan de vraag van de ziekenhuizen tegemoet te komen (verder : "marktfalen");</p> <p>2° de hoeveelheid plasma vereist voor de zelfvoorziening;</p> <p>3° de wijze waarop marktfalen wordt vastgesteld door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de wijze waarop de in § 1. zesde lid, bedoelde quarantainevoorraad en strategische voorraad bedoeld in geval van marktfalen kunnen worden aangewend.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> 4° de wijze waarop berekend wordt of de ziekenhuizen aan de in het eerste lid bedoelde verplichting voldoen.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 84, 014; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-12-12/31</a>, art. 7, 017; Inwerkingtreding : 04-02-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Controle en sancties.</p> <p><u>Art. 21.</u> § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie en van de inspecteurs der apotheken voor wat de geneesmiddelen betreft, zijn (de door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) belast met de controle op de toepassing van deze wet en van de uitvoeringsbesluiten ervan. &lt;W 2006-12-13/35, art. 33, 1°, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>Zij hebben te allen tijde toegang tot de instellingen die de in artikel 4 bepaalde erkenning hebben verkregen.</p> <p>Alle instellingen moeten hen, te allen tijde, op hun verzoek, de schriftelijke procedures</p>
---	---

<p>betreffende de afnemning, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en bloedderivaten voorleggen.</p> <p>De (door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) sporen de overtredingen op en maken hiervan processen-verbaal op die gelden tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift van het proces-verbaal wordt [<sup>1</sup> ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding]<sup>1</sup>. &lt;W 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 2. De (door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) kunnen monsters nemen en analyses laten verrichten, overeenkomstig de voorwaarden en regels die door de Koning zijn vastgesteld. &lt;W 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. Zij kunnen de produkten in beslag nemen waarvan de bereiding, het bezit, de distributie of de invoer strijdig is met de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.</p> <p>§ 4. Om redenen die de Volksgezondheid betreffen, kan de recher de ongeschikte of niet-conforme produkten in beslag nemen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 69, 011; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 22.</u> Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de overtredingen van de bepalingen van deze wet en van de de uitvoeringsbesluiten ervan gestraft met geldboete van 200 frank tot 1 000 000 frank en met gevangenisstraf van een maand tot een jaar, of met één van deze straffen alleen.</p> <p>De straf wordt verdubbeld in geval van herhaling binnen vijf jaar na de veroordeling op grond van de overtreding van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.</p> <p><u>Art. 23.</u> De wet van 7 februari 1961</p>	<p>betreffende de afnemning, de bereiding, de bewaring en de distributie van bloed en bloedderivaten voorleggen.</p> <p>De (door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) sporen de overtredingen op en maken hiervan processen-verbaal op die gelden tot het tegendeel is bewezen. Een afschrift van het proces-verbaal wordt [<sup>1</sup> ter kennis gebracht van de overtreder uiterlijk binnen een termijn van twintig dagen, die aanvang neemt de dag na de vaststelling van de overtreding]<sup>1</sup>. &lt;W 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 2. De (door de Koning aangewezen personeelsleden van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten) kunnen monsters nemen en analyses laten verrichten, overeenkomstig de voorwaarden en regels die door de Koning zijn vastgesteld. &lt;W 2006-12-13/35, art. 33, 2°, 005; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt;</p> <p>§ 3. Zij kunnen de produkten in beslag nemen waarvan de bereiding, het bezit, de distributie of de invoer strijdig is met de bepalingen van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.</p> <p>§ 4. Om redenen die de Volksgezondheid betreffen, kan de recher de ongeschikte of niet-conforme produkten in beslag nemen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 69, 011; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 22.</u> Onverminderd het bepaalde in artikel 85 van het Strafwetboek, worden de overtredingen van de bepalingen van deze wet en van de de uitvoeringsbesluiten ervan gestraft met geldboete van 200 frank tot 1 000 000 frank en met gevangenisstraf van een maand tot een jaar, of met één van deze straffen alleen.</p> <p>De straf wordt verdubbeld in geval van herhaling binnen vijf jaar na de veroordeling op grond van de overtreding van deze wet of van de uitvoeringsbesluiten ervan.</p> <p><u>Art. 23.</u> De wet van 7 februari 1961</p>
---	---

<p>betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong wordt opgeheven.</p> <p>Niettegenstaande de bepalingen van deze wet, mogen stabiele bloedderivaten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet op de markt zijn krachtens de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong of de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, gedurende een periode van achttien maanden verder gecommmercialiseerd worden.</p> <p><u>BIJLAGE.</u></p> <p><u>Art. N.&lt;ingevogd bij KB 2005-02-01/30, art. 7; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</u> Uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen :</p> <p>De met een sterretje (*) aangegeven tests en uitsluitingsperioden zijn niet nodig als de donatie uitsluitend voor plasma voor fractionering gebruikt wordt.</p>		<p>betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong wordt opgeheven.</p> <p>Niettegenstaande de bepalingen van deze wet, mogen stabiele bloedderivaten die op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze wet op de markt zijn krachtens de wet van 7 februari 1961 betreffende de therapeutische bestanddelen van menselijke oorsprong of de wet van 25 maart 1964 betreffende de geneesmiddelen, gedurende een periode van achttien maanden verder gecommmercialiseerd worden.</p> <p><u>BIJLAGE.</u></p> <p><u>Art. N.&lt;ingevogd bij KB 2005-02-01/30, art. 7; Inwerkingtreding : 18-02-2005&gt;</u> Uitsluitingscriteria voor donors van volbloed en bloedbestanddelen :</p> <p>De met een sterretje (*) aangegeven tests en uitsluitingsperioden zijn niet nodig als de donatie uitsluitend voor plasma voor fractionering gebruikt wordt.</p>																																									
<table border="1"> <tr> <td>1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>donaties :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hart en vaatziekte</td> <td>Aspirant-donors met actieve of</td> </tr> <tr> <td></td> <td>voorheen ernstige harten</td> </tr> <tr> <td></td> <td>vaatziekten, afgezien van volledig</td> </tr> <tr> <td></td> <td>genezen aangeboren aandoeningen</td> </tr> <tr> <td>Ziekte van het centrale zenuwstelsel</td> <td>Ernstige ziekte van het CZS in de</td> </tr> <tr> <td></td> <td>anamnese</td> </tr> <tr> <td>Abnormale bloedingsneiging</td> <td>Aspirant-donors met coagulopathie in</td> </tr> <tr> <td></td> <td>de anamnese</td> </tr> </table>	1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene :		donaties :		Hart en vaatziekte	Aspirant-donors met actieve of		voorheen ernstige harten		vaatziekten, afgezien van volledig		genezen aangeboren aandoeningen	Ziekte van het centrale zenuwstelsel	Ernstige ziekte van het CZS in de		anamnese	Abnormale bloedingsneiging	Aspirant-donors met coagulopathie in		de anamnese		<table border="1"> <tr> <td>1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>donaties :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hart en vaatziekte</td> <td>Aspirant-donors met actieve of</td> </tr> <tr> <td></td> <td>voorheen ernstige harten</td> </tr> <tr> <td></td> <td>vaatziekten, afgezien van volledig</td> </tr> <tr> <td></td> <td>genezen aangeboren aandoeningen</td> </tr> <tr> <td>Ziekte van het centrale zenuwstelsel</td> <td>Ernstige ziekte van het CZS in de</td> </tr> <tr> <td></td> <td>anamnese</td> </tr> <tr> <td>Abnormale bloedingsneiging</td> <td>Aspirant-donors met coagulopathie in</td> </tr> <tr> <td></td> <td>de anamnese</td> </tr> </table>	1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene :		donaties :		Hart en vaatziekte	Aspirant-donors met actieve of		voorheen ernstige harten		vaatziekten, afgezien van volledig		genezen aangeboren aandoeningen	Ziekte van het centrale zenuwstelsel	Ernstige ziekte van het CZS in de		anamnese	Abnormale bloedingsneiging	Aspirant-donors met coagulopathie in		de anamnese	
1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene :																																											
donaties :																																											
Hart en vaatziekte	Aspirant-donors met actieve of																																										
	voorheen ernstige harten																																										
	vaatziekten, afgezien van volledig																																										
	genezen aangeboren aandoeningen																																										
Ziekte van het centrale zenuwstelsel	Ernstige ziekte van het CZS in de																																										
	anamnese																																										
Abnormale bloedingsneiging	Aspirant-donors met coagulopathie in																																										
	de anamnese																																										
1. Criteria voor permanente uitsluiting van donors van allogene :																																											
donaties :																																											
Hart en vaatziekte	Aspirant-donors met actieve of																																										
	voorheen ernstige harten																																										
	vaatziekten, afgezien van volledig																																										
	genezen aangeboren aandoeningen																																										
Ziekte van het centrale zenuwstelsel	Ernstige ziekte van het CZS in de																																										
	anamnese																																										
Abnormale bloedingsneiging	Aspirant-donors met coagulopathie in																																										
	de anamnese																																										

Herhaalde episoden van syncope, of	Behalve in geval van kinderstuipen	Herhaalde episoden van syncope, of	Behalve in geval van kinderstuipen
convulsies in de anamnese	of als de donor ten minste drie	convulsies in de anamnese	of als de donor ten minste drie
	jaar geen anticonvulsiva meer heeft		jaar geen anticonvulsiva meer heeft
	genomen en sindsdien geen		genomen en sindsdien geen
	convulsies meer zijn opgetreden		convulsies meer zijn opgetreden
Gastro-intestinale, urogentale,	Aspirant-donors met ernstige,	Gastro-intestinale, urogentale,	Aspirant-donors met ernstige,
hematologische, immunologische,	chronische of recidiverende ziekte	hematologische, immunologische,	chronische of recidiverende ziekte
metabole, nier- of		metabole, nier- of	
ademhalingsziekten		ademhalingsziekten	
Diabetes	Indien behandeld met insuline	Diabetes	Indien behandeld met insuline
Infectieziekten	Hepatitis B, met uitzondering van	Infectieziekten	Hepatitis B, met uitzondering van
	HbsAg- negatieve personen van wie		HbsAg- negatieve personen van wie
	is aangetoond dat zij immuun zijn		is aangetoond dat zij immuun zijn
	Hepatitis C		Hepatitis C
	HIV-1/2		HIV-1/2
	HTLV I/II		HTLV I/II
	Syfilis (*)		Syfilis (*)
	Babesiose (*)		Babesiose (*)
	Kala-azar (viscerale leishmaniasis)(*)		Kala-azar (viscerale leishmaniasis)(*)
	Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas) (*)		Trypanosoma cruzi (ziekte van Chagas) (*)
Kwaadaardige aandoeningen	Behalve carcinoma in situ met	Kwaadaardige aandoeningen	Behalve carcinoma in situ met
	volledig herstel		volledig herstel
Overdraagbare spongiforme	Personen met een familieanamnese	Overdraagbare spongiforme	Personen met een familieanamnese

encefalopathieën (TSE's) (bijv.	waardoor zij het risico lopen een	encefalopathieën (TSE's) (bijv.	waardoor zij het risico lopen een
Ziekte van Creutzfeldt-Jakob,	TSE te krijgen en personen die een	Ziekte van Creutzfeldt-Jakob,	TSE te krijgen en personen die een
variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob)	hoornvlies- of dura matertransplantaties ondergaan	variant-ziekte van Creutzfeldt-Jakob)	hoornvlies- of dura matertransplantaties ondergaan
	hebben of die in het verleden zijn		hebben of die in het verleden zijn
	behandeld met geneesmiddelen		behandeld met geneesmiddelen
	vervaardigd uit humane hypofyse.		vervaardigd uit humane hypofyse.
	Voor de variantziekte van Creutzfeldt-Jakob kunnen verdere		Voor de variantziekte van Creutzfeldt-Jakob kunnen verdere
	voorzorgsmaatregelen worden		voorzorgsmaatregelen worden
	aanbevolen		aanbevolen
Intraveneus of intramusculair drugsgebruik	Anamnese van intraveneus of intramusculair drugsgebruik (tenzij op voorschrift van een arts), inclusief gebruik van steroïden of hormonen van spieropbouw	Intraveneus of intramusculair drugsgebruik	Anamnese van intraveneus of intramusculair drugsgebruik (tenzij op voorschrift van een arts), inclusief gebruik van steroïden of hormonen van spieropbouw
Ontvangers van een xenotransplantaat		Ontvangers van een xenotransplantaat	
Seksueel gedrag	Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloeioverdraagbare infectieziekten op te lopen <sup>[2]</sup> Worden niet beschouwd onder deze permanente	Seksueel gedrag	Personen die als gevolg van hun seksueel gedrag een groot risico hebben om ernstige bloeioverdraagbare infectieziekten op te lopen <sup>[2]</sup> Worden niet beschouwd onder deze permanente

	uitsluiting te vallen : de personen die als gevolg van hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner aan een tijdelijke uitsluiting zijn onderworpen met toepassing van punt 2, b), van deze bijlage.] <sup>2</sup>		uitsluiting te vallen : de personen die als gevolg van hun seksueel gedrag of het gedrag van hun sekspartner aan een tijdelijke uitsluiting zijn onderworpen met toepassing van punt 2, b), van deze bijlage.] <sup>2</sup>
2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties :		2. Criteria voor tijdelijke uitsluiting van donors van allogene donaties :	
a) Infecties :		a) Infecties :	
Duur van de uitsluitingsperiode	Na een infectieziekte moeten	Duur van de uitsluitingsperiode	Na een infectieziekte moeten
	aspirant-donors ten minste		aspirant-donors ten minste
	gedurende twee weken na volledig		gedurende twee weken na volledig
	klinisch herstel worden		klinisch herstel worden
	uitgesloten.		uitgesloten.
Voor de in de onderstaande tabel		Voor de in de onderstaande tabel	
opgenomen infecties gelden echter de		opgenomen infecties gelden echter de	
vermelde uitsluitingsperiodes.		vermelde uitsluitingsperiodes.	
Brucellose (*)	Twee jaar na volledig herstel	Brucellose (*)	Twee jaar na volledig herstel
Osteomyelitis	Twee jaar na bevestigde genezing	Osteomyelitis	Twee jaar na bevestigde genezing
Q-koorts (*)	Twee jaar na bevestigde genezing	Q-koorts (*)	Twee jaar na bevestigde genezing
Toxoplasmose (*)	Zes maanden na klinisch herstel	Toxoplasmose (*)	Zes maanden na klinisch herstel
Tuberculose	Twee jaar na bevestigde genezing	Tuberculose	Twee jaar na bevestigde genezing

Reumatische koorts	Twee jaar na het verdwijnen van de	Reumatische koorts	Twee jaar na het verdwijnen van de
	symptomen, tenzij er tekenen zijn		symptomen, tenzij er tekenen zijn
	van chronische hartziekte		van chronische hartziekte
Koorts > 38C	Twee weken na het verdwijnen van de	Koorts > 38C	Twee weken na het verdwijnen van de
	symptomen		symptomen
Griepachtige aandoeningen	Twee weken na het verdwijnen van de	Griepachtige aandoeningen	Twee weken na het verdwijnen van de
	symptomen		symptomen
Malaria (*) :		Malaria (*) :	
- personen die in de eerste vijf	Drie jaar na de terugkeer van het	- personen die in de eerste vijf	Drie jaar na de terugkeer van het
levensjaren in een malariagebied	laatste bezoek aan een endemisch	levensjaren in een malariagebied	laatste bezoek aan een endemisch
gewoond hebben	gebied, mits de betrokkene	gewoond hebben	gebied, mits de betrokkene
	symptomenvrij blijft; kan tot vier		symptomenvrij blijft; kan tot vier
	maanden worden teruggebracht indien		maanden worden teruggebracht indien
	een immunologische of		een immunologische of
	moleculair-genetische test bij elke		moleculair-genetische test bij elke
	donatie negatief is		donatie negatief is
- personen met malaria in de anamnese	Drie jaar na het einde van de	- personen met malaria in de anamnese	Drie jaar na het einde van de
	behandeling en afwezigheid van		behandeling en afwezigheid van
	symptomen; daarna alleen toegelaten		symptomen; daarna alleen toegelaten
	indien een immunologische of		indien een immunologische of
	moleculair-genetische test negatief		moleculair-genetische test negatief
	is		is
- asymptomatische bezoekers van	Zes maanden na het verlaten van het	- asymptomatische bezoekers van	Zes maanden na het verlaten van het

endemische malariagebieden	endemische gebied, tenzij een	endemische malariagebieden	endemische gebied, tenzij een
	immunologische of		immunologische of
	moleculair-genetische test negatief		moleculair-genetische test negatief
	is		is
- personen met in de anamnese een	Drie jaar na het verdwijnen van de	- personen met in de anamnese een	Drie jaar na het verdwijnen van de
niet-geïagnosticeerde koortsende	symptomen; kan tot vier maanden	niet-geïagnosticeerde koortsende	symptomen; kan tot vier maanden
ziekte tijdens of binnen zes maanden	worden teruggebracht als een	ziekte tijdens of binnen zes maanden	worden teruggebracht als een
na een bezoek aan een endemisch gebied	immunologische of moleculair-genetische test negatief	na een bezoek aan een endemisch gebied	immunologische of moleculair-genetische test negatief
	is		is
West Nile virus (WNV) (*)	[ <sup>1</sup> 28 dagen na het verlaten van een risicogebied voor plaatselijke besmetting	West Nile virus (WNV) (*)	[ <sup>1</sup> 28 dagen na het verlaten van een risicogebied voor plaatselijke besmetting
	met het West-Nijlvirus, tenzij een individuele nucleïnezuuramplificatietest (NAT)		met het West-Nijlvirus, tenzij een individuele nucleïnezuuramplificatietest (NAT)
	negatief is] <sup>1</sup>		negatief is] <sup>1</sup>
b) Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie :		b) Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie :	
- endoscopisch onderzoek met behulp van flexibele instrumenten	Uitgesloten gedurende zes maanden, of vier maanden mits een NAT-test	- endoscopisch onderzoek met behulp van flexibele instrumenten	Uitgesloten gedurende zes maanden, of vier maanden mits een NAT-test
- bloedspatten op slijmvliezen of prikaccident	op hepatitis C negatief is	- bloedspatten op slijmvliezen of prikaccident	op hepatitis C negatief is



- transfusie van bloedbestanddelen		- transfusie van bloedbestanddelen	
-		-	
transplantatie van menselijke		transplantatie van menselijke	
weefsels of cellen - grote operatie		weefsels of cellen - grote operatie	
- tatoeage of piercing		- tatoeage of piercing	
- acupunctuur, tenzij verricht door		- acupunctuur, tenzij verricht door	
een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar		een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar	
met steriele wegwerpnaalden		met steriele wegwerpnaalden	
- personen die risico lopen door nauw		- personen die risico lopen door nauw	
huishoudelijk contact met personen		huishoudelijk contact met personen	
met hepatitis B		met hepatitis B	
[ <sup>4</sup> Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor :		[ <sup>4</sup> Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het seksueel gedrag van de aspirant-donor :	
- Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner, die niet behoort tot één van onderstaande risicogroepen	Uitgesloten gedurende 4 maanden na het eerste seksueel contact	- Personen die seksueel contact hadden met een nieuwe partner, die niet behoort tot één van onderstaande risicogroepen	Uitgesloten gedurende 4 maanden na het eerste seksueel contact
- Mannen die seksueel contact hadden met een andere man	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man	- <b>Mannen die seksueel contact hadden met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te</b>	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met een andere man

		<p><b>plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van deze quarantaineperiode, opnieuw te laten testen bij de bloedinstelling. Indien de donor zich niet opnieuw laat testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.</b></p>	
- Personen die seksueel contact hadden in ruil voor	Uitgesloten gedurende 12 maanden na de beëindiging van de situatie	- Personen die seksueel contact hadden in ruil voor	Uitgesloten gedurende 12 maanden na de beëindiging van de situatie

geld, goederen of diensten		geld, goederen of diensten	
- Personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie	- Personen die gedurende eenzelfde periode seksueel contact hadden met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- Personen die hebben deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie	- Personen die hebben deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor :		Blootstelling aan het risico van een via transfusie overdraagbare infectie door het gedrag van de sekspartner van de aspirant-donor :	
- De partner had gedurende eenzelfde periode seksueel contact met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie	- De partner had gedurende eenzelfde periode seksueel contact met meerdere partners	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- De partner heeft deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie	- De partner heeft deelgenomen aan groepsseks	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- De partner heeft intraveneus of intramusculair drugs gebruikt	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner	- De partner heeft intraveneus of intramusculair drugs gebruikt	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner
- De partner heeft seksueel contact gehad in ruil voor geld, goederen of diensten	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie	- De partner heeft seksueel contact gehad in ruil voor geld, goederen of diensten	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie
- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie	<b>- De mannelijke partner heeft seksueel contact gehad met een andere man, behoudens voor wat betreft de donatie van plasma door aferese, dat na de donatie vers</b>	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie

		<p>wordt ingevroren en dat wordt beveiligd door het in quarantaine te plaatsen gedurende een voldoende lange periode om de vensterperiode voor besmetting voor HIV, HCV, HBV of HTLV te overbruggen en waarvoor de donor zich ertoe verbindt zich na afloop van de quarantaineperiode opnieuw te laten testen. Indien de donor zich niet aanbiedt om zich opnieuw te laten testen, kan het plasma enkel nog gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, en dient het te worden overgemaakt aan een biobank, zoals bedoeld in artikel 22 van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.</p>	
--	--	---	--

- De partner heeft een positieve serologie voor HIV, HCV, HBV of HTLV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner (uitzondering wat HBV betreft indien de aspirant-donor door vaccinatie immuun is voor HBV)	- De partner heeft een positieve serologie voor HIV, HCV, HBV of HTLV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner (uitzondering wat HBV betreft indien de aspirant-donor door vaccinatie immuun is voor HBV)
- De partner lijdt aan syfilis	Uitgesloten tot 4 maanden na volledig herstel van de partner	- De partner lijdt aan syfilis	Uitgesloten tot 4 maanden na volledig herstel van de partner
- De partner is afkomstig uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV en minder dan 12 maanden wonend in een gebied met lage prevalentie	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner	- De partner is afkomstig uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV en minder dan 12 maanden wonend in een gebied met lage prevalentie	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het laatste seksueel contact met deze partner
Personen die afkomstig zijn uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie] <sup>4</sup>	Personen die afkomstig zijn uit een land of een regio met een hoge prevalentie voor HIV	Uitgesloten gedurende 12 maanden na het beëindigen van de situatie] <sup>4</sup>
[ <sup>5</sup> Personen die als gevolg van hun	Uitgesloten gedurende een bepaalde	[ <sup>5</sup> Personen die als gevolg van hun	Uitgesloten gedurende een bepaalde
gedrag of activiteit,	periode na beëindiging van het	gedrag of activiteit,	periode na beëindiging van het
andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten,	risicogedrag, afhankelijk van de	andere dan de hierboven vermelde gedragingen en activiteiten,	risicogedrag, afhankelijk van de
een risico hebben een bloedovertaagbare infectieziekte op te lopen] <sup>5</sup>	betrokken ziekte en de	een risico hebben een bloedovertaagbare infectieziekte op te lopen] <sup>5</sup>	betrokken ziekte en de
	beschikbaarheid van geschikte tests		beschikbaarheid van geschikte tests
c) Vaccinatie :		c) Vaccinatie :	

Verzwakte virussen of bacterien	Vier weken	Verzwakte virussen of bacterien	Vier weken
Geïnactiveerde/ge dode virussen, bacterien of rickettsiae	Geen uitsluiting indien gezond	Geïnactiveerde/ge dode virussen, bacterien of rickettsiae	Geen uitsluiting indien gezond
Toxoiden	Geen uitsluiting indien gezond	Toxoiden	Geen uitsluiting indien gezond
Hepatitis A- of hepatitis B-vaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld	Hepatitis A- of hepatitis B-vaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld
Rabies	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld	Rabies	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld
	een jaar indien na blootstelling		een jaar indien na blootstelling
	gevaccineerd		gevaccineerd
Tekenencefalitisvaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld	Tekenencefalitisvaccins	Geen uitsluiting indien gezond en niet blootgesteld
d) Andere tijdelijke uitsluitingen :		d) Andere tijdelijke uitsluitingen :	
Zwangerschap	Tijdens de zwangerschap en tot zes maanden na bevalling of zwangerschapsbeëindiging, behalve in uitzonderlijke gevallen en afhankelijk van het oordeel van de arts	Zwangerschap	Tijdens de zwangerschap en tot zes maanden na bevalling of zwangerschapsbeëindiging, behalve in uitzonderlijke gevallen en afhankelijk van het oordeel van de arts
Lichte chirurgische ingreep	Een week	Lichte chirurgische ingreep	Een week
Tandheelkundige behandeling	Kleine behandeling door tandarts of mondhygienist-uitstellen tot de	Tandheelkundige behandeling	Kleine behandeling door tandarts of mondhygienist-uitstellen tot de

	volgende dag. (NB : extractie,		volgende dag. (NB : extractie,
	wortelkanaalbehandeling en		wortelkanaalbehandeling en
	soortgelijke behandelingen worden		soortgelijke behandelingen worden
	als lichte chirurgische ingreep		als lichte chirurgische ingreep
	beschouwd)		beschouwd)
Geneesmiddelengebruik	Afhankelijk van de aard van het	Geneesmiddelengebruik	Afhankelijk van de aard van het
	voorgeschreven geneesmiddel, de		voorgeschreven geneesmiddel, de
	werking daarvan en de ziekte die		werking daarvan en de ziekte die
	wordt behandeld		wordt behandeld
Personen met hypertensie met een	Uitgesloten zolang de toestand niet	Personen met hypertensie met een	Uitgesloten zolang de toestand niet
diastolische druk van meer dan 100	is verbeterd	diastolische druk van meer dan 100	is verbeterd
mm Hg		mm Hg	
Personen met hypotensie met een	Uitgesloten zolang de toestand niet	Personen met hypotensie met een	Uitgesloten zolang de toestand niet
systolische druk van minder dan 100	is verbeterd	systolische druk van minder dan 100	is verbeterd
mm Hg		mm Hg	
Personen die lijden aan ernstige	Uitgesloten zolang de toestand niet	Personen die lijden aan ernstige	Uitgesloten zolang de toestand niet
hartritmestoornissen	is verbeterd	hartritmestoornissen	is verbeterd
Personen die geleden hebben aan	Uitgesloten zolang de toestand niet	Personen die geleden hebben aan	Uitgesloten zolang de toestand niet
arteriele trombose	is verbeterd	arteriele trombose	is verbeterd
Personen die geleden hebben aan	Uitgesloten zolang de toestand niet	Personen die geleden hebben aan	Uitgesloten zolang de toestand niet
recidiverende flebitis	is verbeterd	recidiverende flebitis	is verbeterd

Vrouwelijke donors van volbloed en	Uitgesloten zolang de toestand niet	Vrouwelijke donors van volbloed en	Uitgesloten zolang de toestand niet
cellulaire bestanddelen van wie het	is verbeterd	cellulaire bestanddelen van wie het	is verbeterd
hemoglobinegehalte lager ligt dan		hemoglobinegehalte lager ligt dan	
125 gram per liter bloed		125 gram per liter bloed	
Mannelijke donors van volbloed en	Uitgesloten zolang de toestand niet	Mannelijke donors van volbloed en	Uitgesloten zolang de toestand niet
cellulaire bestanddelen van wie het	is verbeterd	cellulaire bestanddelen van wie het	is verbeterd
hemoglobinegehalte lager ligt dan		hemoglobinegehalte lager ligt dan	
135 gram per liter bloed		135 gram per liter bloed	
3. Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties :		3. Uitsluiting in verband met bijzondere epidemiologische situaties :	
Bijzondere epidemiologische situaties( bv. Ziekte-uitbraken)	[ <sup>6</sup> Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie,	Bijzondere epidemiologische situaties( bv. Ziekte-uitbraken)	[ <sup>6</sup> Uitsluiting in overeenstemming met de epidemiologische situatie,
	overeenkomstig de door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen		overeenkomstig de door het Federaal agentschap voor geneesmiddelen
	en gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld		en gezondheidsproducten uitgevaardigde richtlijnen (deze gevallen moeten door de bevoegde autoriteit aan de Europese Commissie worden gemeld
	met het oog op het nemen van communautaire		met het oog op het nemen van communautaire



	maatregelen). De vermelde richtlijnen worden uitgevaardigd op basis van gegevens van of adviezen verstrekt door het "European Centre for Disease Prevention and Control"		maatregelen). De vermelde richtlijnen worden uitgevaardigd op basis van gegevens van of adviezen verstrekt door het "European Centre for Disease Prevention and Control"
	Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding"), de Belgische "Risk Assessment Group"		Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding"), de Belgische "Risk Assessment Group"
	("Risicobeoordelingsgroep"), ingericht bij het WIV, of de "Risk Management Group" ("risicobeheersingsgroep"), ingericht bij het WIV] <sup>6</sup>		("Risicobeoordelingsgroep"), ingericht bij het WIV, of de "Risk Management Group" ("risicobeheersingsgroep"), ingericht bij het WIV] <sup>6</sup>
4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties :		4. Uitsluitingscriteria voor donors van autologe donaties :	
Ernstige hartziekte	Afhankelijk van de klinische setting	Ernstige hartziekte	Afhankelijk van de klinische setting
	van de bloedinzameling		van de bloedinzameling
Personen met een anamnese van :		Personen met een anamnese van :	
De lid-Staten kunnen echter		De lid-Staten kunnen echter	
- hepatitis B, met uitzondering van	specifieke bepalingen vaststellen	- hepatitis B, met uitzondering van	specifieke bepalingen vaststellen
HbsAg-negatieve personen van wie is	voor autologe donaties door	HbsAg-negatieve personen van wie is	voor autologe donaties door
aangetoond dat zij immuun zijn	dergelijke personen	aangetoond dat zij immuun zijn	dergelijke personen
- hepatitis C		- hepatitis C	
- HIV-1/2		- HIV-1/2	
- HTLV I/II		- HTLV I/II	

Actieve bacteriele infectie		Actieve bacteriele infectie	
(1)<KB <a href="#">2015-07-02/30</a> , art. 2, 010; Inwerkingtreding : 26-07-2015>		(1)<KB <a href="#">2015-07-02/30</a> , art. 2, 010; Inwerkingtreding : 26-07-2015>	
(2)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 6, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>		(2)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 6, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>	
(4)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 8, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>		(4)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 8, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>	
(5)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 9, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>		(5)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 9, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>	
(6)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 10, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>		(6)<W <a href="#">2017-08-11/05</a> , art. 10, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017>	

Wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten	
Basistekst	Tekst aangepast door wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
<p><u>HOOFDSTUK I.</u> - Algemene bepaling - Omschrijvingen.</p> <p>Artikel <u>1.</u> Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.</p> <p><u>Art. 2.</u><sup>[1]</sup> § 1.<sup>1</sup> Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder :</p> <p>1° " minister " : de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;</p> <p>2° " wet op de geneesmiddelen " : de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;</p> <p>3° " geneesmiddelen " : degene bedoeld in artikel 1, § 1, 1), van de wet op de geneesmiddelen;</p> <p>4°<sup>[3]</sup> "medische hulpmiddelen en hulpstukken": - deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; - deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;"</p> <p>- deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie]<sup>2</sup>;</p> <p>5° [<sup>1</sup> "grondstof" : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;]<sup>1</sup></p> <p>6° " bloed " : het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;</p>	<p><u>HOOFDSTUK I.</u> - Algemene bepaling - Omschrijvingen.</p> <p>Artikel <u>1.</u> Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.</p> <p><u>Art. 2.</u><sup>[1]</sup> § 1.<sup>1</sup> Tenzij anders bepaald, wordt voor de toepassing van deze wet verstaan onder :</p> <p>1° " minister " : de minister bevoegd voor de Volksgezondheid;</p> <p>2° " wet op de geneesmiddelen " : de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;</p> <p>3° " geneesmiddelen " : degene bedoeld in artikel 1, § 1, 1), van de wet op de geneesmiddelen;</p> <p>4°<sup>[3]</sup> "medische hulpmiddelen en hulpstukken": - deze bedoeld in 2, 1) en 2), van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad; - deze bedoeld in bijlage XVI van dezelfde verordening;"</p> <p>- deze bedoeld in artikel 2,2) en 4), van Verordening (UE) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor invitrodiagnostiek en tot intrekking van richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227 van de Commissie]<sup>2</sup>;</p> <p>5° [<sup>1</sup> "grondstof" : alle enkelvoudige of samengestelde substanties die, zonder op zichzelf geneesmiddelen te zijn in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, door een officina-apotheker worden aangeschaft om ze als dusdanig of na verdeling af te leveren of om ze te verwerken in een magistrale of officinale bereiding;]<sup>1</sup></p> <p>6° " bloed " : het bloed zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;</p>

<p>7° (" menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;) &lt;W 2010 (zie W 2009-06-16/04, art. 2)&gt;</p> <p>8° " gezondheidsproducten " : de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°;</p> <p>9° " Europees Bureau " : het Europees Geneesmiddelenbureau zoals bepaald in artikel 1, § 1, 33), van de wet op de geneesmiddelen;</p> <p>[<sup>1</sup> 10° "de omzet" : de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt;</p> <p>11° "levering" : de overdracht of de overgang van de macht om als een eigenaar over een lichamenlijk goed te beschikken, zoals bedoeld in artikel 10, § 1, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;</p> <p>12° "dienst" : een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;</p> <p>13° "de aangifteplichtige" : de natuurlijke of rechtspersoon die is aangewezen bij deze wet belast met de uitvoering van de aangiftemodaliteiten en de betaling;</p> <p>14° "de belasting- of retributieplichtige" : de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige;</p> <p>15° "de uitvoeringsrekening" : de rekening van uitvoering van de begroting van het Agentschap, zoals bedoeld in titel II, hoofdstuk III, van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;</p> <p>16° "gecommercialiseerd geneesmiddel" : een geneesmiddel dat daadwerkelijk in de handel is zoals bedoeld in artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;</p> <p>17° "kosten" : het bedrag van de vergoeding toegekend aan inspecteurs voor in het buitenland uitgeoefende functie, als vereffening voor de reiskosten en buitengewone lasten die zij dragen in de uitoefening van hun functie;</p> <p>18° "totale omzet" : het totaal bedrag van de maatstaf van heffing van de levering van goederen en diensten verricht door de belasting- of retributieplichtige en waarvoor de</p>	<p>7° (" menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van ... inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;) &lt;W 2010 (zie W 2009-06-16/04, art. 2)&gt;</p> <p>8° " gezondheidsproducten " : de producten bedoeld onder 4°, 5°, 6° en 7°;</p> <p>9° " Europees Bureau " : het Europees Geneesmiddelenbureau zoals bepaald in artikel 1, § 1, 33), van de wet op de geneesmiddelen;</p> <p>[<sup>1</sup> 10° "de omzet" : de op de Belgische markt gerealiseerde omzet zoals vastgesteld overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij en krachtens artikel 92 van het Wetboek van vennootschappen maar beperkt tot de levering van goederen waarop het FAGG toezicht houdt;</p> <p>11° "levering" : de overdracht of de overgang van de macht om als een eigenaar over een lichamenlijk goed te beschikken, zoals bedoeld in artikel 10, § 1, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;</p> <p>12° "dienst" : een dienst zoals bedoeld in artikel 18, § 1, eerste en tweede lid, 7°, van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;</p> <p>13° "de aangifteplichtige" : de natuurlijke of rechtspersoon die is aangewezen bij deze wet belast met de uitvoering van de aangiftemodaliteiten en de betaling;</p> <p>14° "de belasting- of retributieplichtige" : de heffings-, bijdrage- of retributieplichtige;</p> <p>15° "de uitvoeringsrekening" : de rekening van uitvoering van de begroting van het Agentschap, zoals bedoeld in titel II, hoofdstuk III, van de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de Federale Staat;</p> <p>16° "gecommercialiseerd geneesmiddel" : een geneesmiddel dat daadwerkelijk in de handel is zoals bedoeld in artikel 6, § 1sexies, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;</p> <p>17° "kosten" : het bedrag van de vergoeding toegekend aan inspecteurs voor in het buitenland uitgeoefende functie, als vereffening voor de reiskosten en buitengewone lasten die zij dragen in de uitoefening van hun functie;</p> <p>18° "totale omzet" : het totaal bedrag van de maatstaf van heffing van de levering van goederen en diensten verricht door de belasting- of retributieplichtige en waarvoor de</p>
--	--

<p>btw opeisbaar geworden is tijdens het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de belasting is verschuldigd, zoals bepaald overeenkomstig de bepalingen van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;</p> <p>19° "detailhandelaar" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;</p> <p>20° "eindgebruiker" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> 21° "kmo"; een kleine of middelgrote onderneming zoals bedoeld in artikel 2/1;</p> <p>22° "grote onderneming": iedere natuurlijke of rechtspersoon met uitzondering van kmo's;]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>4</sup> 23° "niet-commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek waarbij:</p> <p>a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;</p> <p>b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;</p>	<p>btw opeisbaar geworden is tijdens het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de belasting is verschuldigd, zoals bepaald overeenkomstig de bepalingen van het Wetboek van de belasting over de toegevoegde waarde;</p> <p>19° "detailhandelaar" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die hulpmiddelen levert aan consumenten zijnde iedere natuurlijke persoon die uitsluitend voor niet-beroepsmatige doeleinden hulpmiddelen verwerft of gebruikt;</p> <p>20° "eindgebruiker" : elke natuurlijke persoon of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die een medisch hulpmiddel gebruikt in het kader van zijn beroepsactiviteiten;]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> 21° "kmo"; een kleine of middelgrote onderneming zoals bedoeld in artikel 2/1;</p> <p>22° "grote onderneming": iedere natuurlijke of rechtspersoon met uitzondering van kmo's;]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>4</sup> 23° "niet-commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek waarbij:</p> <p>a) de opdrachtgever, hetzij een universiteit is, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 4 van de wet van 10 juli 2008 betreffende de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, hetzij een ziekenhuis bedoeld in artikel 7, 2°, g), 2° van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, waar tezelfdertijd chirurgische en geneeskundige verstrekkingen verricht worden exclusief voor kinderen of voor de behandeling van tumoren, hetzij het "Fonds National de la Recherche Scientifique", hetzij het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek of een onderzoeksfonds dat van één van beide Fondsen afhangt, hetzij een dienst van een ziekenhuis die daartoe erkend is volgens de door de Koning bepaalde nadere regels als die dienst in zijn activiteitsdomein een expertisecentrum is, hetzij een ander daartoe erkend organisme bij toepassing van de bepalingen van artikel 31 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;</p> <p>b) de houder van het octrooi van een gedeponeerd merk van een medisch hulpmiddel waarop het klinisch onderzoek betrekking heeft, noch rechtstreeks, noch onrechtstreeks de opdrachtgever van het klinische onderzoek is;</p>
--	--

<p>c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;</p> <p>24° "commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2. De Koning kan de kosten vaststellen zoals bedoeld in paragraaf 1, 17°. Indien de Koning geen gebruik gemaakt heeft van deze delegatie, worden de kosten bepaald overeenkomstig de overeenkomstige bepalingen van toepassing op de ambtenaren afhankelijk van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2019-04-07/22</a>, art. 5, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 107, 022; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2021-05-09/07</a>, art. 5, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 2/1.</u> [<sup>1</sup> Voor de toepassing van deze wet is een onderneming een kmo indien zij beantwoordt aan de voorwaarden van bijlage VIII zoals geattesteerd door een bedrijfsrevisor. Het in het eerste lid bedoelde attest mag bij overlegging niet ouder zijn dan 1 jaar.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2019-04-07/22</a>, art. 6, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK II.</u> - De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap.</p> <p><u>Art. 3.</u> Er wordt onder de benaming " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ", hierna " Agentschap " genoemd, een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut.</p> <p><u>Art. 4.</u>(§ 1.) &lt;W <a href="#">2008-12-22/32</a>, art. 178, 1°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt; Het</p>	<p>c) de opdrachtgever de intellectuele eigendomsrechten uitoefent op het concept van een klinisch onderzoek, de uitvoering ervan en de wetenschappelijke gegevens die eruit voortvloeien;</p> <p>24° "commercieel klinisch onderzoek": elk klinisch onderzoek dat geen niet-commercieel klinisch onderzoek bedoeld in § 1, 23°, is.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2. De Koning kan de kosten vaststellen zoals bedoeld in paragraaf 1, 17°. Indien de Koning geen gebruik gemaakt heeft van deze delegatie, worden de kosten bepaald overeenkomstig de overeenkomstige bepalingen van toepassing op de ambtenaren afhankelijk van de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2019-04-07/22</a>, art. 5, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2020-12-22/40</a>, art. 107, 022; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2021-05-09/07</a>, art. 5, 023; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 2/1.</u> [<sup>1</sup> Voor de toepassing van deze wet is een onderneming een kmo indien zij beantwoordt aan de voorwaarden van bijlage VIII zoals geattesteerd door een bedrijfsrevisor. Het in het eerste lid bedoelde attest mag bij overlegging niet ouder zijn dan 1 jaar.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2019-04-07/22</a>, art. 6, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK II.</u> - De bevoegdheden en de opdrachten van het Agentschap.</p> <p><u>Art. 3.</u> Er wordt onder de benaming " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ", hierna " Agentschap " genoemd, een instelling van openbaar nut met rechtspersoonlijkheid opgericht, ingedeeld in categorie A als bedoeld in de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut.</p> <p><u>Art. 4.</u>(§ 1.) &lt;W <a href="#">2008-12-22/32</a>, art. 178, 1°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt; Het</p>
---	---

<p>Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.</p> <p>Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, (en menselijk lichaamsmateriaal). &lt;W <u>2008-12-19/44</u>, art. 41, 1°, 007; Inwerkingtreding : onbepaald en uiterlijk op 14-07-2010 zie W <u>2009-06-16/04</u>, art. 2&gt;</p> <p>Het is met name bevoegd voor :</p> <p>1° op het gebied van onderzoek en ontwikkeling : de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct :</p> <p>a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken;</p> <p>b. (het verwerken van de aanvragen voor klinische studies;) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 2°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>c. door het verzekeren van de opvolging en de controle van de klinische studies;</p> <p>d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager;</p> <p>2° op het gebied van het in de handel brengen :</p> <p>a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen;</p> <p>b. evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;</p> <p>c. (het verwerken van de aanvragen van de vergunningen voor het in de handel brengen;) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 3°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>3° op het gebied van vigilantie : alle relevante informatie betreffende de in het eerste lid bedoelde producten verzamelen en evalueren</p>	<p>Agentschap heeft als opdracht, vanaf hun ontwikkeling tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van homeopathische geneesmiddelen en geneesmiddelen op basis van planten, medische hulpmiddelen en hulpstukken, magistrale bereidingen, officinale bereidingen, grondstoffen bestemd voor de bereiding en de productie van geneesmiddelen.</p> <p>Het Agentschap heeft eveneens als opdracht, vanaf hun wegneming tot hun gebruik, de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid te verzekeren van alle operaties met bloed, (en menselijk lichaamsmateriaal). &lt;W <u>2008-12-19/44</u>, art. 41, 1°, 007; Inwerkingtreding : onbepaald en uiterlijk op 14-07-2010 zie W <u>2009-06-16/04</u>, art. 2&gt;</p> <p>Het is met name bevoegd voor :</p> <p>1° op het gebied van onderzoek en ontwikkeling : de risico's controleren waaraan de patiënt wordt blootgesteld tijdens de ontwikkelingsfase van een geneesmiddel of van een gezondheidsproduct :</p> <p>a. door het evalueren van de aanvragen voor klinische studies, met inbegrip van de coördinatie van de inspecties Goede Klinische Praktijken;</p> <p>b. (het verwerken van de aanvragen voor klinische studies;) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 2°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>c. door het verzekeren van de opvolging en de controle van de klinische studies;</p> <p>d. door het uitbrengen van wetenschappelijke adviezen aan de aanvrager;</p> <p>2° op het gebied van het in de handel brengen :</p> <p>a. evalueren van de nieuwe aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen;</p> <p>b. evalueren van de dossiers betreffende de wijzigingen en de aanvragen tot verlenging van de oorspronkelijke vergunningen voor het in de handel brengen;</p> <p>c. (het verwerken van de aanvragen van de vergunningen voor het in de handel brengen;) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 3°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>3° op het gebied van vigilantie : alle relevante informatie betreffende de in het eerste <b>en tweede</b> lid bedoelde producten verzamelen en evalueren om de bijwerkingen voor de</p>
---	---

<p>om de bijwerkingen voor de gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door :</p> <p>a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;</p> <p>b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;</p> <p>c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;</p> <p>d. het opzetten van interventies in geval van risico's;</p> <p>e. het behandelen van " rapid alerts van vigilantie ";</p> <p>4° op het gebied van productie en distributie : de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door :</p> <p>a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;</p> <p>b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;</p> <p>c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;</p> <p>d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;</p> <p>e. (het verwerken van de aanvragen van vergunningen voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;) &lt;W 2008-12-22/32, art. 178, 4°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;</p> <p>g. fraude inzake fabricage, distributie,</p>	<p>gebruiker op te sporen, te verminderen en te vermijden, door :</p> <p>a. het centraliseren en evalueren van de kennisgevingen van bijwerkingen of incidenten, uitgebracht door de beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en door de patiënten alsook van de vigilantierapporten;</p> <p>b. het controleren van de verplichtingen inzake vigilantie van de houders van een vergunning voor het in de handel brengen of van de fabrikanten;</p> <p>c. het samenwerken met het Europees Bureau, met de bevoegde instanties van de andere Lidstaten van de Europese Unie en met de houders van vergunningen voor het in de handel brengen;</p> <p>d. het opzetten van interventies in geval van risico's;</p> <p>e. het behandelen van " rapid alerts van vigilantie ";</p> <p>4° op het gebied van productie en distributie : de fabricage, de distributie en de aflevering van de in het eerste lid bedoelde producten controleren met het oog op de toekenning van vergunningen, erkenningen en certificaten voor de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van deze producten, alsook het bestrijden van fraude door :</p> <p>a. de ondernemingen die de in het eerste lid bedoelde producten vervaardigen te inspecteren;</p> <p>b. de farmaceutische ondernemingen of andere instellingen die producten bedoeld in het eerste lid wegnemen, invoeren, uitvoeren, opslaan en/of verdelen te inspecteren;</p> <p>c. de ondernemingen te controleren in het kader van de controle op de grondstoffen voor magistrale bereidingen;</p> <p>d. de voor het publiek opengestelde apotheken, de ziekenhuisapotheken en de depots van producten bedoeld in het eerste lid te inspecteren;</p> <p>e. (het verwerken van de aanvragen van vergunningen voor vestiging en overbrenging van voor het publiek opengestelde apotheken;) &lt;W 2008-12-22/32, art. 178, 4°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>f. toe te zien op de handel in producten die aan een bijzondere reglementering onderworpen zijn;</p> <p>g. fraude inzake fabricage, distributie, aflevering en gebruik van producten bedoeld in</p>
---	---



<p>aflevering en gebruik van producten bedoeld in het eerste lid te bestrijden;</p> <p>h. (het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 5°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;</p> <p>j. de " rapid alerts van kwaliteit " te behandelen;</p> <p>[<sup>2</sup> k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;</p> <p>l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;]<sup>2</sup></p> <p>5° op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid :</p> <p>a. de verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid;</p> <p>b. de alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie of andere gevallen van vigilantie inzake de producten bedoeld in het eerste lid verspreiden;</p> <p>c. het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren;</p> <p>6° [<sup>3</sup> op het gebied van de wetgeving :</p> <p>a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten :</p> <p>- de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;</p>	<p>het eerste lid te bestrijden;</p> <p>h. (het verwerken van de aanvragen tot vergunningen, erkenningen en certificaten voor de wegneming, bewaring, de fabricage, de distributie, de controle en de aflevering van producten bedoeld in het eerste lid;) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 5°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>i. de instanties erkend voor het toekennen van de CE-markering voor medische hulpmiddelen en hulpstukken te controleren;</p> <p>j. de " rapid alerts van kwaliteit " te behandelen;</p> <p>[<sup>2</sup> k. de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken te controleren;</p> <p>l. het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het verschaffen van de geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren te inspecteren;]<sup>2</sup></p> <p>5° op het gebied van informatie en communicatie over de gezondheid en op het gebied van reclame en marketing, en dit met het oog op een rationeel en veilig gebruik van de producten bedoeld in het eerste lid :</p> <p>a. de verspreiding verzekeren van informatie over het goede gebruik van producten bedoeld in het eerste lid;</p> <p>b. de alarmsignalen inzake farmacovigilantie, materiovigilantie, hemovigilantie, <b>biovigilantie</b> of andere gevallen van vigilantie inzake de producten bedoeld in het eerste <b>en tweede</b> lid verspreiden;</p> <p>c. het toezicht en de controle op de reclame en de informatie over de producten bedoeld in het eerste lid verzekeren;</p> <p>6° [<sup>3</sup> op het gebied van de wetgeving :</p> <p>a. regelgevingen voorstellen aan de minister voor de materies die onder de bevoegdheden van het Agentschap vallen en de opvolging, de toepassing en de controle verzekeren van de hierna vermelde regelgevingen die aan de opdrachten van het Agentschap verbonden zijn evenals van hun uitvoeringsbesluiten :</p> <p>- de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;</p> <p>- de wet van 25 maart 1964 op de</p>
---	---

<ul style="list-style-type: none"> <li>- de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;</li> <li>- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;</li> <li>- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;</li> <li>- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;</li> <li>- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;</li> <li>- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;</li> <li>- de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;</li> <li>- de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;</li> <li>- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;</li> <li>- [4 ...]4</li> <li>- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;</li> </ul> <p>[4 - De Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;</p> <p>- De Verordening (EU) 2017/746 van het</p>	<p>geneesmiddelen;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;</li> <li>- de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek;</li> <li>- de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, wat betreft de verschaffing en het voorschrijven van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken van de dieren;</li> <li>- de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 wat betreft de aflevering van geneesmiddelen;</li> <li>- de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong;</li> <li>- de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;</li> <li>- de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;</li> <li>- de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en gameten, met uitzondering van de artikelen 4, derde lid, 5, 6, 31, 32, 33, tweede lid, 66, 67, 68, 71 en 72;</li> <li>- [4 ...]4</li> <li>- de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;</li> <li>- <b>de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg voor wat betreft artseneerbereidkunde, farma-ceutische zorg en deelname aan de Federale Commissie voor toezicht op de praktijkvoering in de gezondheidszorg;</b></li> </ul> <p>[4 - De Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad;</p> <p>- De Verordening (EU) 2017/746 van het</p>
--	---

<p>Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>2</sup>- de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen ]<sup>5</sup></p> <p>b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.]<sup>3</sup></p> <p>7° op het gebied van medische bewaking : een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p> <p>(§ 2. De bevoegdheden bedoeld in paragraaf 1, worden uitsluitend in naam en voor rekening van de Staat uitgeoefend.) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 6°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 103, 009; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2014-04-10/23</u>, art. 126, 011; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 34, 014; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 74, 018; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <u>2020-12-22/40</u>, art. 108, 022; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 4/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Indien de verbouw van papaver, cocoplant of cannabisplant is toegelaten, heeft het agentschap de opdracht om de vereiste werkzaamheden uit te voeren die voortvloeien uit het enkelvoudig verdrag van 30 maart 1961 inzake verdovende middelen.</p> <p>§ 2. Indien de werkzaamheden bedoeld in paragraaf 1 aan toezicht onderworpen zijn vastgesteld bij of overeenkomstig de in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, opgelijste wetgeving, is het Agentschap van rechtswege vrijgesteld.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt nadere regels voor de uitvoering van dit artikel. Hij stelt inzonderheid de organisatorische maatregelen vast teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het</p>	<p>Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.]<sup>4</sup></p> <p>[<sup>2</sup>- de wet van xxx betreffende de medische hulpmiddelen ]<sup>5</sup></p> <p>b. het voorstellen aan de minister van regelgevingen met het oog op de oprichting van een systeem van autocontrole binnen de sectoren die onder zijn bevoegdheid vallen in toepassing van onderhavige wet.]<sup>3</sup></p> <p>7° op het gebied van medische bewaking : een bijdrage leveren en deelnemen aan de werkzaamheden van de cel medische bewaking bedoeld in artikel 37bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.</p> <p>(§ 2. De bevoegdheden bedoeld in paragraaf 1, worden uitsluitend in naam en voor rekening van de Staat uitgeoefend.) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 178, 6°, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 103, 009; Inwerkingtreding : 08-04-2013&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2014-04-10/23</u>, art. 126, 011; Inwerkingtreding : 10-05-2014&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 34, 014; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 74, 018; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <u>2020-12-22/40</u>, art. 108, 022; Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;</p> <p><u>Art. 4/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Indien de verbouw van papaver, cocoplant of cannabisplant is toegelaten, heeft het agentschap de opdracht om de vereiste werkzaamheden uit te voeren die voortvloeien uit het enkelvoudig verdrag van 30 maart 1961 inzake verdovende middelen.</p> <p>§ 2. Indien de werkzaamheden bedoeld in paragraaf 1 aan toezicht onderworpen zijn vastgesteld bij of overeenkomstig de in artikel 4, § 1, 3e lid, 6°, opgelijste wetgeving, is het Agentschap van rechtswege vrijgesteld.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt nadere regels voor de uitvoering van dit artikel. Hij stelt inzonderheid de organisatorische maatregelen vast teneinde de onafhankelijkheid van de inspecteurs van het</p>
---	---

<p>Agentschap te waarborgen met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde werkzaamheden, alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze werkzaamheden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 24, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/2.</u> [<sup>1</sup> § 1. De Koning legt de voorwaarden en de nadere regels vast volgens de welke het Agentschap wetenschappelijk en technisch advies uitbrengt met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling, het statuut of de indeling van een in artikel 2, § 1, 3° of 8° bedoeld product met het oog op het eventueel in de handel brengen ervan of de eventuele wijziging ervan na het in de handel brengen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt tevens de termijnen en de procedure voor de behandeling van de adviesaanvragen, alsmede de voorwaarden om dergelijke adviezen te verkrijgen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/3.</u> [<sup>1</sup> De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen in het kader waarvan het Agentschap een interpretatie geeft van de wetgeving waarvoor het krachtens deze wet bevoegd is, in antwoord op concrete en individuele vragen.</p> <p>Onder "interpretatie" wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.</p> <p>Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer:</p> <p>1° de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;</p> <p>2° een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is krachtens de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;</p> <p>3° de vraag betrekking heeft op de toepassing</p>	<p>Agentschap te waarborgen met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde werkzaamheden, alsook de wijze waarop toezicht wordt uitgeoefend op deze werkzaamheden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 24, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/2.</u> [<sup>1</sup> § 1. De Koning legt de voorwaarden en de nadere regels vast volgens de welke het Agentschap wetenschappelijk en technisch advies uitbrengt met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling, het statuut of de indeling van een in artikel 2, § 1, 3° of 8° bedoeld product met het oog op het eventueel in de handel brengen ervan of de eventuele wijziging ervan na het in de handel brengen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt tevens de termijnen en de procedure voor de behandeling van de adviesaanvragen, alsmede de voorwaarden om dergelijke adviezen te verkrijgen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 4/3.</u> [<sup>1</sup> De Koning kan de voorwaarden en regels vastleggen in het kader waarvan het Agentschap een interpretatie geeft van de wetgeving waarvoor het krachtens deze wet bevoegd is, in antwoord op concrete en individuele vragen.</p> <p>Onder "interpretatie" wordt verstaan de juridische handeling waarbij het FAGG overeenkomstig de van kracht zijnde bepalingen vaststelt hoe de wet wordt toegepast op een bijzondere situatie of verrichting.</p> <p>Een interpretatie kan niet worden gegeven wanneer:</p> <p>1° de vraag betrekking heeft op situaties of verrichtingen die identiek zijn aan die welke reeds het voorwerp uitmaken van een administratief beroep of gerechtelijke handeling tussen het FAGG of de Belgische Staat en de aanvrager;</p> <p>2° een interpretatie niet aangewezen is of zonder uitwerking is krachtens de in de aanvraag aangevoerde wettelijke of reglementaire bepalingen;</p> <p>3° de vraag betrekking heeft op de toepassing</p>
--	--

<p>van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.</p> <p>Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve:</p> <p>1° indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld zijn;</p> <p>2° indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;</p> <p>3° in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;</p> <p>4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht.</p> <p>Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door een of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten.</p> <p>De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning binnen het raam van de bevoegdheden van het Agentschap de taken waarvoor het Agentschap zich kan laten bijstaan door derden of die het Agentschap door derden kan laten verrichten en bepaalt de eraan verbonden voorwaarden.</p> <p><u>Art. 6.</u> De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder elke leidinggevende ambtenaar van het Agentschap, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid</p>	<p>van een bij of krachtens deze wet opgelegde maatregel of de uitoefening van de strafvordering.</p> <p>Het FAGG verleent, als administratieve overheid, de interpretatie. Deze bindt het FAGG voor de toekomst, behalve:</p> <p>1° indien de voorwaarden waaraan de interpretatie is onderworpen, niet vervuld zijn;</p> <p>2° indien blijkt dat de situatie of de verrichtingen door de aanvrager onvolledig of onjuist omschreven zijn, of indien essentiële elementen van de verrichtingen niet werden verwezenlijkt op de door de aanvrager omschreven wijze;</p> <p>3° in geval van wijziging van de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht die van toepassing zijn op de door de interpretatie beoogde situatie of verrichting;</p> <p>4° indien blijkt dat de interpretatie niet in overeenstemming is met de bepalingen van de verdragen, van het recht van de Europese Unie of van het interne recht.</p> <p>Bovendien bindt de interpretatie het FAGG niet meer wanneer de voornaamste gevolgen van de situatie of de verrichtingen gewijzigd zijn door een of meer ermee verband houdende of erop volgende elementen, die rechtstreeks of onrechtstreeks zijn toe te schrijven aan de aanvrager. In dat geval heeft de intrekking van de interpretatie uitwerking vanaf de dag van de aan de aanvrager ten laste gelegde feiten.</p> <p>De interpretaties worden bekendgemaakt op de website van het FAGG na weglating van de vertrouwelijke commerciële informatie.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 5.</u> Bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bepaalt de Koning binnen het raam van de bevoegdheden van het Agentschap de taken waarvoor het Agentschap zich kan laten bijstaan door derden of die het Agentschap door derden kan laten verrichten en bepaalt de eraan verbonden voorwaarden.</p> <p><u>Art. 6.</u> De Koning bepaalt de voorwaarden waaronder elke leidinggevende ambtenaar van het Agentschap, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid</p>
--	--

<p>van de Voedselketen en Leefmilieu en [1 van Sciensano]1 zetelt in elk ander Directiecomité en/of Beleidsraad waarvan hij geen deel uitmaakt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-02-25/02</u>, art. 75, 019; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>[1 §1.]1 Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van [1 het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en]1 de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen. [1 ...]1.</p> <p>[1 De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.]1</p> <p>[1 § 2. [2 ...]2]1</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2017-08-11/05</u>, art. 46, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-03-11/08</u>, art. 66, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W <u>2008-12-19/51</u>, art. 85; Inwerkingtreding : 10-01-2009&gt; Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen.</p> <p>De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal</p>	<p>van de Voedselketen en Leefmilieu en [1 van Sciensano]1 zetelt in elk ander Directiecomité en/of Beleidsraad waarvan hij geen deel uitmaakt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-02-25/02</u>, art. 75, 019; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u>[1 §1.]1 Onverminderd de andere bevoegdheden die worden toegekend krachtens deze wet, kan de Koning de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap zijn bijdrage kan leveren aan de ondersteuning van de opdrachten van [1 het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering en]1 de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met inbegrip van haar advies-, overleg- en oriëntatieorganen. [1 ...]1.</p> <p>[1 De Koning kan de voorwaarden bepalen waaronder het Agentschap kan samenwerken met de andere instellingen van de Staat, in het bijzonder met het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en met het RIZIV, en adviezen vragen van derde instellingen.]1</p> <p>[1 § 2. [2 ...]2]1</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2017-08-11/05</u>, art. 46, 016; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-03-11/08</u>, art. 66, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7bis.</u> &lt;Ingevoegd bij W <u>2008-12-19/51</u>, art. 85; Inwerkingtreding : 10-01-2009&gt; Het Agentschap kan zich voor de uitvoering van zijn opdrachten laten bijstaan door derden, rechtspersonen zonder winstgevend doel. Het Agentschap zal de kosten die hierdoor worden opgelopen door deze rechtspersonen, dekken bij wijze van toelagen.</p> <p>De toekenningsmodaliteiten van de in het vorige lid bedoelde toelagen, evenals hun bedrag, worden vastgesteld door de Koning. Het bedrag kan niet hoger zijn dan de kosten die werkelijk door de rechtspersoon zonder winstoogmerk zijn opgelopen in het raam van de verleende bijstand. Deze kosten zijn personeelskosten en functioneringskosten, met inbegrip van de kosten voor de investering in de informatica. De betaling van de toelage zal</p>
--	--

<p>geschieden bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80 procent van het bedrag van de toelage. De frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de in artikel 4, § 1, bedoelde wetgeving volgens de voorwaarden die hij bepaalt.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 74, 012; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK III.</u> - Over de administrateur-generaal en de personeelsleden.</p> <p><u>Art. 8.</u> § 1. Het Agentschap wordt bestuurd door een administrateur-generaal, benoemd voor een hernieuwbaar mandaat van 6 jaar, overeenkomstig de nadere regels die in een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepaald worden, na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na akkoord van de ministers van Begroting en van Ambtenarenzaken, andere managementfuncties bepalen.</p> <p>§ 2. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de administrateur-generaal. Dit omvat in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. De Koning kan bovendien specifieke bevoegdheden toekennen aan de administrateur - generaal.</p> <p>[<sup>1</sup> De administrateur-generaal wordt hierin geassisteerd door een directiecomité, dat door hem wordt voorgezeten. Dit Directiecomité oefent eveneens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut.</p>	<p>geschieden bij wijze van voorschotten en een saldo. Het saldo kan slechts worden vrijgemaakt na voorlegging van de boekhoudkundige rechtvaardigingsstukken van de opgelopen kosten. De bedragen van de voorschotten kunnen niet hoger zijn dan 80 procent van het bedrag van de toelage. De frequentie van de betaling van de voorschotten bedraagt tenminste een maand.</p> <p><u>Art. 7ter.</u> [<sup>1</sup> Onverminderd andersluidende bepalingen houdende toewijzing van bevoegdheid, kan de minister ambtenaren van het Agentschap machtigen tot ondertekening van de door hem genomen individuele administratieve rechtshandelingen op grond van de in artikel 4, § 1, bedoelde wetgeving volgens de voorwaarden die hij bepaalt.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 74, 012; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK III.</u> - Over de administrateur-generaal en de personeelsleden.</p> <p><u>Art. 8.</u> § 1. Het Agentschap wordt bestuurd door een administrateur-generaal, benoemd voor een hernieuwbaar mandaat van 6 jaar, overeenkomstig de nadere regels die in een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad bepaald worden, na akkoord van de minister van Ambtenarenzaken.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na akkoord van de ministers van Begroting en van Ambtenarenzaken, andere managementfuncties bepalen.</p> <p>§ 2. Het dagelijks bestuur wordt toevertrouwd aan de administrateur-generaal. Dit omvat in het bijzonder hiërarchische bevoegdheden betreffende de personeelsleden van het Agentschap. De Koning kan bovendien specifieke bevoegdheden toekennen aan de administrateur - generaal.</p> <p>[<sup>1</sup> De administrateur-generaal wordt hierin geassisteerd door een directiecomité, dat door hem wordt voorgezeten. Dit Directiecomité oefent eveneens de bevoegdheden uit van de directieraad zoals bedoeld in artikel 16, § 2, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut.</p>
--	--

<p>Het directiecomité is samengesteld uit de administrateur-generaal en de andere managementfuncties. De minister kan ten hoogste zes andere personeelsleden aanduiden als lid van het directiecomité, op voorstel van het directiecomité, dit teneinde het multidisciplinair karakter onder de leden van het directiecomité te verzekeren. Het directiecomité stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de minister.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Voor zijn indiensttreding verklaart ieder statutair of contractueel personeelslid van het Agentschap welke belangen het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt, en verbindt het zich ertoe het Agentschap in te lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden waaronder het Agentschap de dienst regelt teneinde ieder belangenconflict te voorkomen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-10/35</u>, art. 19, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2010&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u> Het Agentschap is onderworpen aan het hiërarchisch gezag van de minister.</p> <p>Het Agentschap zendt aan de minister en het Parlement een jaarverslag over met betrekking tot zijn werkzaamheden, met daarin een balans van de resultaten die in verhouding tot zijn opdrachten werden bereikt.</p> <p>Het maakt uiterlijk op 30 april de jaarlijkse uitvoerrekening op van zijn begroting, alsmede een toestandsopgave van het actief en het passief op 31 december van het betrokken jaar.</p> <p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Over het Raadgevend Comité, het Wetenschappelijk Comité en het Doorzichtigheidscomité.</p> <p><u>Art. 10.</u> Er wordt bij het Agentschap een Raadgevend Comité ingesteld, dat belast is met het adviseren van het Agentschap, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of van de administrateur- generaal, omtrent alle aangelegenheden die betrekking hebben op het door het Agentschap gevolgde en te volgen beleid.</p> <p>Dit Comité is in ieder geval samengesteld uit</p>	<p>Het directiecomité is samengesteld uit de administrateur-generaal en de andere managementfuncties. De minister kan ten hoogste zes andere personeelsleden aanduiden als lid van het directiecomité, op voorstel van het directiecomité, dit teneinde het multidisciplinair karakter onder de leden van het directiecomité te verzekeren. Het directiecomité stelt een huishoudelijk reglement op dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan de minister.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Voor zijn indiensttreding verklaart ieder statutair of contractueel personeelslid van het Agentschap welke belangen het heeft in om het even welke instelling of onderneming die onder de bevoegdheid van het Agentschap valt, en verbindt het zich ertoe het Agentschap in te lichten zodra enige wijziging in die aangegeven belangen plaatsvindt.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden waaronder het Agentschap de dienst regelt teneinde ieder belangenconflict te voorkomen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-10/35</u>, art. 19, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2010&gt;</p> <p><u>Art. 9.</u> Het Agentschap is onderworpen aan het hiërarchisch gezag van de minister.</p> <p>Het Agentschap zendt aan de minister en het Parlement een jaarverslag over met betrekking tot zijn werkzaamheden, met daarin een balans van de resultaten die in verhouding tot zijn opdrachten werden bereikt.</p> <p>Het maakt uiterlijk op 30 april de jaarlijkse uitvoerrekening op van zijn begroting, alsmede een toestandsopgave van het actief en het passief op 31 december van het betrokken jaar.</p> <p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Over het Raadgevend Comité, het Wetenschappelijk Comité en het Doorzichtigheidscomité.</p> <p><u>Art. 10.</u> Er wordt bij het Agentschap een Raadgevend Comité ingesteld, dat belast is met het adviseren van het Agentschap, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of van de administrateur- generaal, omtrent alle aangelegenheden die betrekking hebben op het door het Agentschap gevolgde en te volgen beleid.</p> <p>Dit Comité is in ieder geval samengesteld uit</p>
---	---



<p>vertegenwoordigers van de federale overheid, van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is, van verzekeringsinstellingen, alsook van de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangewezen worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p><u>Art. 11.</u> Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>. Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.</p> <p>Het Comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten betreffende de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is.</p> <p>De Koning legt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt [<sup>1</sup> de samenstelling,]<sup>1</sup> de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 75, 018; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> Er wordt bij het Agentschap een Doorzichtigheidscomité opgericht, samengesteld uit een vertegenwoordiger van de minister, de administrateur-generaal en vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten bedoeld in artikel 13, § 1, 2°, en uit een Inspecteur van Financiën, aangewezen door de minister bevoegd voor de Begroting.</p> <p>Het Doorzichtigheidscomité krijgt alle informatie betreffende de manier waarop bovenbedoelde inkomsten worden aangewend. De vertegenwoordigers van bovenbedoelde sectoren kunnen er elke inlichting vragen die zij nuttig achten in verband met het beheer van</p>	<p>vertegenwoordigers van de federale overheid, van de sectoren betrokken bij de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is, van verzekeringsinstellingen, alsook van de voorzitters van de Commissies opgericht in toepassing van de regelgevingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangewezen worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p><u>Art. 11.</u> Er wordt bij het Agentschap een Wetenschappelijk Comité ingesteld [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>. Dit Comité vormt het orgaan van wetenschappelijke deskundigheid [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>. In dat opzicht brengt het adviezen uit over de materies die onder de bevoegdheid van het Agentschap vallen, zowel op eigen initiatief als op vraag van de minister of de administrateur-generaal.</p> <p>Het Comité wordt ingelicht over de wetsontwerpen of de ontwerpen van koninklijke besluiten betreffende de materies waarvoor het Agentschap bevoegd is.</p> <p>De Koning legt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt [<sup>1</sup> de samenstelling,]<sup>1</sup> de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 75, 018; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> Er wordt bij het Agentschap een Doorzichtigheidscomité opgericht, samengesteld uit een vertegenwoordiger van de minister, de administrateur-generaal en vertegenwoordigers van de sectoren die bijdragen tot de inkomsten bedoeld in artikel 13, § 1, 2°, en uit een Inspecteur van Financiën, aangewezen door de minister bevoegd voor de Begroting.</p> <p>Het Doorzichtigheidscomité krijgt alle informatie betreffende de manier waarop bovenbedoelde inkomsten worden aangewend. De vertegenwoordigers van bovenbedoelde sectoren kunnen er elke inlichting vragen die zij nuttig achten in verband met het beheer van</p>
---	---

<p>deze inkomsten. Het Comité is eveneens bevoegd om adviezen en suggesties uit te brengen op het vlak van het management.</p> <p>De verslagen van de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité worden overgezonden aan het Raadgevend Comité.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangewezen worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p>(De vertegenwoordiger van de minister en de inspecteur van Financiën zetelen in het Doorzichtigheidscomité met raadgevende stem.) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 179, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK V.</u> - De financiering en de middelen van het Agentschap.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> [<sup>1</sup> - De middelen van het Agentschap.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 3, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 13.</u> [<sup>1</sup> Het Agentschap wordt gefinancierd door :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting;</li> <li>2° de inkomsten afkomstig uit de heffingen en bijdragen vastgesteld bij afdelingen 3, 4 en 5;</li> <li>3° de retributies vastgesteld bij en krachtens afdeling 6;</li> <li>4° de inkomsten afkomstig van de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het Agentschap;</li> <li>5° de geldsommen betaald op grond van administratieve minnelijke schikkingen voorgesteld door het Agentschap overeenkomstig de toepasselijke wetgeving;</li> <li>6° schenkingen en legaten;</li> <li>7° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;</li> <li>8° toevallige inkomsten;</li> <li>9° alle andere inkomsten afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten;</li> <li>10° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor</li> </ol>	<p>deze inkomsten. Het Comité is eveneens bevoegd om adviezen en suggesties uit te brengen op het vlak van het management.</p> <p>De verslagen van de vergaderingen van het Doorzichtigheidscomité worden overgezonden aan het Raadgevend Comité.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de samenstelling en legt regels vast betreffende de uitvoering van de opdrachten van het Comité, bepaalt de wijze waarop de leden aangewezen worden, de werkwijze alsook de datum van installatie.</p> <p>(De vertegenwoordiger van de minister en de inspecteur van Financiën zetelen in het Doorzichtigheidscomité met raadgevende stem.) &lt;W <u>2008-12-22/32</u>, art. 179, 006; Inwerkingtreding : 08-01-2009&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK V.</u> - De financiering en de middelen van het Agentschap.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> [<sup>1</sup> - De middelen van het Agentschap.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 3, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 13.</u> [<sup>1</sup> Het Agentschap wordt gefinancierd door :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de kredieten ingeschreven in de algemene uitgavenbegroting;</li> <li>2° de inkomsten afkomstig uit de heffingen en bijdragen vastgesteld bij afdelingen 3, 4 en 5;</li> <li>3° de retributies vastgesteld bij en krachtens afdeling 6;</li> <li>4° de inkomsten afkomstig van de Europese Unie met betrekking tot de activiteiten van het Agentschap;</li> <li>5° de geldsommen betaald op grond van administratieve minnelijke schikkingen voorgesteld door het Agentschap overeenkomstig de toepasselijke wetgeving;</li> <li>6° schenkingen en legaten;</li> <li>7° mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, de opbrengst van de plaatsing van financiële reserves;</li> <li>8° toevallige inkomsten;</li> <li>9° alle andere inkomsten afkomstig uit de uitvoering van zijn opdrachten;</li> <li>10° een jaarlijks bedrag ten laste van de administratiekosten van het Rijksinstituut voor</li> </ol>
--	--

<p>ziekte- en invaliditeitsverzekering, vastgelegd door de Koning.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-03-11/08</u>, art. 4, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 13/1.</u> &lt;Opgeheven bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 5, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u><sup>[1]</sup> § 1. Het Agentschap kan de voor de uitvoering van zijn opdrachten noodzakelijke uitrusting en installaties verwerven. De Staat kan de diensten, uitrustingen en installaties, toebehorend aan de Staat of aan een openbare instelling en die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Agentschap, zoals bepaald in artikel 4, gratis of tegen betaling ter beschikking van het Agentschap stellen. § 2. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, gemachtigd om leningen aan te gaan die Staatswaarborg kunnen genieten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-03-11/08</u>, art. 6, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> <sup>[1]</sup> - Administratieve bepalingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 7, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/1.</u> <sup>[1]</sup> De door de minister aangewezen statutaire ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole, vertegenwoordigt het Agentschap in en buiten rechte voor de toepassing van deze wet. Deze ambtenaar kan deze bevoegdheid delegeren en deze delegatie aan voorwaarden onderwerpen. Tenzij anders bepaald in deze wet is de belasting- of retributieplichtige tevens de aangifteplichtige.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 8, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 3.</u> <sup>[1]</sup> - Belastingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 9,</p>	<p>ziekte- en invaliditeitsverzekering, vastgelegd door de Koning.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-03-11/08</u>, art. 4, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 13/1.</u> &lt;Opgeheven bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 5, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u><sup>[1]</sup> § 1. Het Agentschap kan de voor de uitvoering van zijn opdrachten noodzakelijke uitrusting en installaties verwerven. De Staat kan de diensten, uitrustingen en installaties, toebehorend aan de Staat of aan een openbare instelling en die nodig zijn voor de uitvoering van de opdrachten van het Agentschap, zoals bepaald in artikel 4, gratis of tegen betaling ter beschikking van het Agentschap stellen. § 2. Het Agentschap is mits het akkoord van de minister bevoegd voor Financiën, gemachtigd om leningen aan te gaan die Staatswaarborg kunnen genieten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-03-11/08</u>, art. 6, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> <sup>[1]</sup> - Administratieve bepalingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 7, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/1.</u> <sup>[1]</sup> De door de minister aangewezen statutaire ambtenaar belast met budget- en beheerscontrole, vertegenwoordigt het Agentschap in en buiten rechte voor de toepassing van deze wet. Deze ambtenaar kan deze bevoegdheid delegeren en deze delegatie aan voorwaarden onderwerpen. Tenzij anders bepaald in deze wet is de belasting- of retributieplichtige tevens de aangifteplichtige.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 8, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 3.</u> <sup>[1]</sup> - Belastingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 9,</p>
---	---

<p>017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 1.</u> [<sup>1</sup> - Heffingen op de omzet.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 10, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/2.</u> [<sup>1</sup> Een jaarlijkse heffing is verschuldigd op de omzet waarvan de heffingsplichtige, de betrokken goederen en diensten, de hoogte en de minimale forfaitair bepaalde heffing, is vastgesteld in bijlage I bij deze wet.</p> <p>Deze heffing is verschuldigd voor ieder jaar dat de heffingsplichtige de in het eerste lid bedoelde omzet verwezenlijkt met inbegrip van het jaar waarin de betrokken activiteit aanvangt en het jaar waarin de betrokken activiteit wordt stopgezet.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 11, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/3.</u> [<sup>1</sup> De in artikel 14/2 bedoelde heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd. Indien in het voorafgaande jaar geen in artikel 14/4 bedoelde omzet werd verwezenlijkt dan is de minimale forfaitair bepaalde heffing verschuldigd.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 12, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/4.</u> [<sup>1</sup> Het bedrag van het in artikel 14/2 bedoelde omzetcijfer maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en voor waar en echt verklaard. Bij deze aangifte wordt het attest gevoegd dat werd opgesteld overeenkomstig artikel 14/6. Deze aangifte wordt gestuurd aan het Agentschap ten laatste op 31 maart van het jaar volgend op dat waarin het omzetcijfer werd verwezenlijkt. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De storting van de heffing gebeurt ten laatste 15 dagen na</p>	<p>017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 1.</u> [<sup>1</sup> - Heffingen op de omzet.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 10, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/2.</u> [<sup>1</sup> Een jaarlijkse heffing is verschuldigd op de omzet waarvan de heffingsplichtige, de betrokken goederen en diensten, de hoogte en de minimale forfaitair bepaalde heffing, is vastgesteld in bijlage I bij deze wet.</p> <p>Deze heffing is verschuldigd voor ieder jaar dat de heffingsplichtige de in het eerste lid bedoelde omzet verwezenlijkt met inbegrip van het jaar waarin de betrokken activiteit aanvangt en het jaar waarin de betrokken activiteit wordt stopgezet.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 11, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/3.</u> [<sup>1</sup> De in artikel 14/2 bedoelde heffing wordt berekend op het omzetcijfer dat is verwezenlijkt gedurende het jaar voorafgaand aan dat waarvoor de heffing is verschuldigd. Indien in het voorafgaande jaar geen in artikel 14/4 bedoelde omzet werd verwezenlijkt dan is de minimale forfaitair bepaalde heffing verschuldigd.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 12, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/4.</u> [<sup>1</sup> Het bedrag van het in artikel 14/2 bedoelde omzetcijfer maakt het voorwerp uit van een aangifte door de aangifteplichtige die wordt gedagtekend, ondertekend en voor waar en echt verklaard. Bij deze aangifte wordt het attest gevoegd dat werd opgesteld overeenkomstig artikel 14/6. Deze aangifte wordt gestuurd aan het Agentschap ten laatste op 31 maart van het jaar volgend op dat waarin het omzetcijfer werd verwezenlijkt. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De storting van de heffing gebeurt ten laatste 15 dagen na</p>
--	--

<p>ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18, § 1.<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 13, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/5.</u><sup>[1]</sup> Onverminderd de bij artikel 14/22 bepaalde straffen, kan het Agentschap bij gebreke van een overeenkomstig <sup>[2]</sup> artikel 14/4<sup>2</sup> opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen op basis van de totale omzet van de heffingsplichtige.</p> <p>De heffingsplichtige wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte gesteld van de ambtshalve vaststelling met vermelding van het in artikel 14/20 bedoelde beroep alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.</p> <p>Het Agentschap kan de omzet die als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage overeenkomstig het eerste lid, verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van <sup>[2]</sup> de goederen waarvoor een heffing is verschuldigd<sup>2</sup>, in de mate van deze wanverhouding.</p> <p>Op verzoek van het Agentschap, verstrekt de bevoegde dienst binnen de Federale Overheidsdienst Financiën, de informatie voor de toepassing van het eerste lid.<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 14, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt; (2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 7, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/6.</u> <sup>[1]</sup> De aangifteplichtige houdt jaarlijks een register bij met vermelding van de in artikel 14/2 bedoelde goederen en diensten, de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie goederen en diensten worden geleverd en de gevolgen van deze overmaking voor de omzet.</p> <p>Op basis van het in het eerste lid bedoelde register laat de aangifteplichtige een attest opmaken door een bedrijfsrevisor of een accountant waarin de volgende elementen worden bevestigd en voor echt verklaard :</p> <p>1° de naam van de in artikel 14/2 bedoelde heffingsplichtige als natuurlijke of rechtspersoon, met vermelding van de rechtsvorm en diens ondernemingsnummer;</p> <p>2° de belastbare omzet bedoeld in artikel</p>	<p>ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18, § 1.<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 13, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/5.</u><sup>[1]</sup> Onverminderd de bij artikel 14/22 bepaalde straffen, kan het Agentschap bij gebreke van een overeenkomstig <sup>[2]</sup> artikel 14/4<sup>2</sup> opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen op basis van de totale omzet van de heffingsplichtige.</p> <p>De heffingsplichtige wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs op de hoogte gesteld van de ambtshalve vaststelling met vermelding van het in artikel 14/20 bedoelde beroep alsmede de in acht te nemen vormvoorschriften en termijnen.</p> <p>Het Agentschap kan de omzet die als basis dient voor de vaststelling van de bijdrage overeenkomstig het eerste lid, verminderen in geval van kennelijke wanverhouding tussen de totale omzet en de omzet van <sup>[2]</sup> de goederen waarvoor een heffing is verschuldigd<sup>2</sup>, in de mate van deze wanverhouding.</p> <p>Op verzoek van het Agentschap, verstrekt de bevoegde dienst binnen de Federale Overheidsdienst Financiën, de informatie voor de toepassing van het eerste lid.<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 14, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt; (2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 7, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/6.</u> <sup>[1]</sup> De aangifteplichtige houdt jaarlijks een register bij met vermelding van de in artikel 14/2 bedoelde goederen en diensten, de natuurlijke persoon of rechtspersoon aan wie goederen en diensten worden geleverd en de gevolgen van deze overmaking voor de omzet.</p> <p>Op basis van het in het eerste lid bedoelde register laat de aangifteplichtige een attest opmaken door een bedrijfsrevisor of een accountant waarin de volgende elementen worden bevestigd en voor echt verklaard :</p> <p>1° de naam van de in artikel 14/2 bedoelde heffingsplichtige als natuurlijke of rechtspersoon, met vermelding van de rechtsvorm en diens ondernemingsnummer;</p> <p>2° de belastbare omzet bedoeld in artikel</p>
--	--

<p>14/2.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 15, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 2.</u> [<sup>1</sup> - Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 16, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/7.</u> [<sup>1</sup> Een bijdrage is verschuldigd op de verpakking van geneesmiddelen en grondstoffen waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in bijlage II bij deze wet. Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte die door de aangifteplichtige wordt gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard. Deze aangifte wordt gericht aan het Agentschap, uiterlijk op het einde van de maand volgend op de periode waarop de bijdrage betrekking heeft tegelijkertijd met de storting van de bijdrage. overeenkomstig artikel 14/18. In afwijking van het tweede lid is, indien de belasting jaarlijks is verschuldigd, het voorschot voor de in dit artikel bedoelde belastingen op de verpakking van een vergund geneesmiddel, verschuldigd op de in het jaar voorafgaand aan het bijdragejaar verkochte verpakkingen. De aangifte wordt uiterlijk op 30 april van het bijdragejaar ingediend. Het Agentschap stuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De belasting- of retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18. Onverminderd de bij artikel 14/22 bepaalde straffen, kan het Agentschap bij gebreke van een in het eerste lid opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 17, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p>	<p>14/2.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 15, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 2.</u> [<sup>1</sup> - Bijdrage op de verpakking van een vergund geneesmiddel.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 16, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/7.</u> [<sup>1</sup> Een bijdrage is verschuldigd op de verpakking van geneesmiddelen en grondstoffen waarvan de bijdrageplichtige, de aangifteplichtige, het bedrag per verpakking of het bedrag per gewicht actieve substantie en de periodiciteit, is vastgesteld in bijlage II bij deze wet. Het aantal verpakkingen maakt het voorwerp uit van een aangifte die door de aangifteplichtige wordt gedagtekend, ondertekend en waar en echt verklaard. Deze aangifte wordt gericht aan het Agentschap, uiterlijk op het einde van de maand volgend op de periode waarop de bijdrage betrekking heeft tegelijkertijd met de storting van de bijdrage. overeenkomstig artikel 14/18. In afwijking van het tweede lid is, indien de belasting jaarlijks is verschuldigd, het voorschot voor de in dit artikel bedoelde belastingen op de verpakking van een vergund geneesmiddel, verschuldigd op de in het jaar voorafgaand aan het bijdragejaar verkochte verpakkingen. De aangifte wordt uiterlijk op 30 april van het bijdragejaar ingediend. Het Agentschap stuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De belasting- of retributieplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap overeenkomstig artikel 14/18. Onverminderd de bij artikel 14/22 bepaalde straffen, kan het Agentschap bij gebreke van een in het eerste lid opgestelde aangifte, de bijdrage ambtshalve vaststellen.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 17, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p>
--	--

<p><u>Art. 14/8.</u> [<sup>1</sup> Indien de in artikel 14/7 bedoelde bijdrage is uitgedrukt in functie van het actief bestanddeel wordt de bijdrage per individueel in de handel gebrachte verpakking vastgesteld in euro tot de tweede decimaal. Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtstbijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond. Het Agentschap maakt op zijn website de lijst van de in dit artikel bedoelde bijdragen bekend.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 18, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 3.</u> [<sup>1</sup> - Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 19, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/9.</u> [<sup>1</sup> § 1. Een forfaitaire bijdrage is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in bijlage III. Indien bepaald, is deze bijdrage verschuldigd voor iedere entiteit van economische activiteit zoals bepaald in bijlage VI.</p> <p>Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de in het eerste lid bedoelde forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.</p> <p>§ 2. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig artikel 14/18.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 20, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 4.</u> [<sup>1</sup> - Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p>	<p><u>Art. 14/8.</u> [<sup>1</sup> Indien de in artikel 14/7 bedoelde bijdrage is uitgedrukt in functie van het actief bestanddeel wordt de bijdrage per individueel in de handel gebrachte verpakking vastgesteld in euro tot de tweede decimaal. Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtstbijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond. Het Agentschap maakt op zijn website de lijst van de in dit artikel bedoelde bijdragen bekend.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 18, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 3.</u> [<sup>1</sup> - Jaarlijkse bijdrage van marktdeelnemers.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 19, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/9.</u> [<sup>1</sup> § 1. Een forfaitaire bijdrage is verschuldigd door de houder waarvan de vergunning, certificaat, erkenning of vrijstelling, de aangifteplichtige en de bijdrage is opgenomen in bijlage III. Indien bepaald, is deze bijdrage verschuldigd voor iedere entiteit van economische activiteit zoals bepaald in bijlage VI.</p> <p>Voor de bepaling van het totaal aantal vergunningen onderworpen aan de in het eerste lid bedoelde forfaitaire bijdrage, wordt 1 april van het jaar waarvoor de bijdrage verschuldigd is, gehanteerd als referentiedatum.</p> <p>§ 2. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig artikel 14/18.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 20, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 4.</u> [<sup>1</sup> - Belastingen in functie van de uitvoeringsrekening.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p>
---	---

<p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 21, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/10.</u><sup>[1]</sup> § 1. De belastingen opgenomen in bijlage IV zijn afhankelijk van een in deze bijlage bepaald deel van het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening. In afwijking van de artikelen 14/2, 14/7 en 14/9, vormt de betaling overeenkomstig deze artikelen een voorschot.</p> <p>De overeenkomstig dit artikel verschuldigde belastingen zijn positief en bedragen niet meer dan het in het eerste lid bedoelde voorschot.</p> <p>§ 2. Het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening voor de toepassing van artikel 14/11, is het positief verschil tussen de opbrengsten, met inbegrip van de in paragraaf 1 bedoelde voorschotten, en de uitgaven van het Agentschap zonder rekening te houden met de stortingen en de middelen van de Staat, verricht en ontvangen overeenkomstig artikel 7bis van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong <sup>[3]</sup>, artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>[2]</sup> <sup>[2]</sup> en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon]<sup>2</sup> <sup>[4]</sup> en met de stortingen en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1]<sup>4</sup>.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 22, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 76, 018; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 8, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 25, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 14/11.</u> <sup>[1]</sup> § 1. Het verschuldigde bedrag van een in artikel 14/10, § 1, bedoelde belasting is het betaalde voorschot vermenigvuldigd met een coëfficiënt die het Agentschap bekendmaakt op zijn website voor de betrokken belasting. Het Agentschap betaalt het niet-verschuldigde deel van het voorschot terug voor 31 januari van het jaar dat volgt op het jaar waarop de belasting betrekking heeft.</p> <p>In afwijking van het eerste lid, compenseert het Agentschap het niet-verschuldigde deel van</p>	<p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 21, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/10.</u><sup>[1]</sup> § 1. De belastingen opgenomen in bijlage IV zijn afhankelijk van een in deze bijlage bepaald deel van het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening. In afwijking van de artikelen 14/2, 14/7 en 14/9, vormt de betaling overeenkomstig deze artikelen een voorschot.</p> <p>De overeenkomstig dit artikel verschuldigde belastingen zijn positief en bedragen niet meer dan het in het eerste lid bedoelde voorschot.</p> <p>§ 2. Het hypothetisch overschot op de uitvoeringsrekening voor de toepassing van artikel 14/11, is het positief verschil tussen de opbrengsten, met inbegrip van de in paragraaf 1 bedoelde voorschotten, en de uitgaven van het Agentschap zonder rekening te houden met de stortingen en de middelen van de Staat, verricht en ontvangen overeenkomstig artikel 7bis van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong <sup>[3]</sup>, artikel 47, § 2, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]<sup>3</sup> <sup>[2]</sup> en artikel 34/2, § 2, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon]<sup>2</sup> <sup>[4]</sup> en met de stortingen en de middelen verricht in uitvoering van artikel 4/1]<sup>4</sup>.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 22, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 76, 018; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 8, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 25, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 14/11.</u> <sup>[1]</sup> § 1. Het verschuldigde bedrag van een in artikel 14/10, § 1, bedoelde belasting is het betaalde voorschot vermenigvuldigd met een coëfficiënt die het Agentschap bekendmaakt op zijn website voor de betrokken belasting. Het Agentschap betaalt het niet-verschuldigde deel van het voorschot terug voor 31 januari van het jaar dat volgt op het jaar waarop de belasting betrekking heeft.</p> <p>In afwijking van het eerste lid, compenseert het Agentschap het niet-verschuldigde deel van</p>
---	--



<p>het voorschot met de forfaitaire bijdrage verschuldigd voor het lopende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.</p> <p>§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde coëfficiënt is het quotiënt van het in artikel 14/10, § 1, bedoelde deel van de belasting vermenigvuldigd met het hypothetisch overschot, gedeeld door de verschuldigde voorschotten voor deze belasting voor het jaar waarop de belasting betrekking heeft.</p> <p>§ 3. De bepaling van het niet-verschuldigde deel van het voorschot gebeurt in euro tot de tweede decimaal. Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtstbijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 23, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/12.</u> [<sup>1</sup> Na toepassing van de artikelen 14/10 en 14/11 stort het Agentschap het saldo van het hypothetisch overschot zoals bedoeld in artikel 14/10, § 2, in de Schatkist.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 24, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 5.</u> [<sup>1</sup> - Bijdragen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 25, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/13.</u> [<sup>1</sup> Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 26, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 6.</u> [<sup>1</sup> - Retributies.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 27,</p>	<p>het voorschot met de forfaitaire bijdrage verschuldigd voor het lopende bijdragejaar indien de bijdrageplichtige dezelfde blijft.</p> <p>§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde coëfficiënt is het quotiënt van het in artikel 14/10, § 1, bedoelde deel van de belasting vermenigvuldigd met het hypothetisch overschot, gedeeld door de verschuldigde voorschotten voor deze belasting voor het jaar waarop de belasting betrekking heeft.</p> <p>§ 3. De bepaling van het niet-verschuldigde deel van het voorschot gebeurt in euro tot de tweede decimaal. Bedragen worden afgerond naar boven of naar beneden op de dichtstbijzijnde cent. Als de vaststelling tot een resultaat leidt dat precies de helft van een eurocent is, wordt het bedrag naar boven afgerond.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 23, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/12.</u> [<sup>1</sup> Na toepassing van de artikelen 14/10 en 14/11 stort het Agentschap het saldo van het hypothetisch overschot zoals bedoeld in artikel 14/10, § 2, in de Schatkist.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 24, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 5.</u> [<sup>1</sup> - Bijdragen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 25, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/13.</u> [<sup>1</sup> Een bijdrage is verschuldigd waarvan de bijdrageplichtige, het bijdrageplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage V bij deze wet. Artikel 14/15, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing op deze bijdrage.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 26, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 6.</u> [<sup>1</sup> - Retributies.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 27,</p>
--	--

<p>017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/14.</u><sup>[1]</sup> Een retributie is verschuldigd waarvan de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage VII bij deze wet.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Indien de retributie werd vastgesteld voor kmo's dan dient het attest bedoeld in artikel 2/1 ten laatste op het moment van het retributieplichtig feit aan het FAGG te worden overgemaakt. De kmo die laattijdig het attest overmaakt wordt van rechtswege geacht een grote onderneming te zijn voor de toepassing van dit artikel.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 28, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 9, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/15.</u><sup>[1]</sup> Behoudens andersluidende bepaling vastgesteld bij of krachtens de op de betrokken procedure toepasselijke wet en met uitzondering van de retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, is het betalingsbewijs op straffe van onontvankelijkheid gevoegd bij de aanvraag.</p> <p>De retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, zijn betaalbaar op het moment dat het inspectierapport definitief is. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> De Koning kan de retributies en de bijdragen aanwijzen die in afwijking van het eerste lid betaalbaar zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1, vanaf de ontvangst door de retributieplichtige van het betalingsbericht door het Agentschap. De bijdrageplichtige beschikt in dit geval over een betalingstermijn van 15 dagen.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 29, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 10, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/16.</u> [<sup>1</sup> De Koning kan de in bijlage VII</p>	<p>017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/14.</u><sup>[1]</sup> Een retributie is verschuldigd waarvan de retributieplichtige, het retributieplichtig feit en het bedrag zijn vastgesteld in bijlage VII bij deze wet.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Indien de retributie werd vastgesteld voor kmo's dan dient het attest bedoeld in artikel 2/1 ten laatste op het moment van het retributieplichtig feit aan het FAGG te worden overgemaakt. De kmo die laattijdig het attest overmaakt wordt van rechtswege geacht een grote onderneming te zijn voor de toepassing van dit artikel.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 28, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 9, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/15.</u><sup>[1]</sup> Behoudens andersluidende bepaling vastgesteld bij of krachtens de op de betrokken procedure toepasselijke wet en met uitzondering van de retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, is het betalingsbewijs op straffe van onontvankelijkheid gevoegd bij de aanvraag.</p> <p>De retributies die zijn bepaald per dag en per inspecteur, zijn betaalbaar op het moment dat het inspectierapport definitief is. Het Agentschap verstuurt een betalingsbericht met het te betalen bedrag. De bijdrageplichtige beschikt over een betalingstermijn van 15 dagen na ontvangst van het betalingsbericht door het Agentschap, overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> De Koning kan de retributies en de bijdragen aanwijzen die in afwijking van het eerste lid betaalbaar zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 14/18, § 1, vanaf de ontvangst door de retributieplichtige van het betalingsbericht door het Agentschap. De bijdrageplichtige beschikt in dit geval over een betalingstermijn van 15 dagen.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 29, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 10, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/16.</u> [<sup>1</sup> De Koning kan de in bijlage VII</p>
--	--

<p>bedoelde bedragen wijzigen en nadere regels betreffende de inning vaststellen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 30, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 7.</u> [<sup>1</sup> - Interesten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 31, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/17.</u>[<sup>1</sup> § 1. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd wanneer de belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de artikelen 14/4, 14/7, tweede lid, 14/9, § 2, of [<sup>2</sup> 14/13]<sup>2</sup>.</p> <p>De interest wordt om de maand berekend over het totaal van de verschuldigde belasting, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.</p> <p>De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.</p> <p>§ 2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd over de sommen die moeten worden gestort met toepassing van artikelen 14/11, § 1, en 14/12 te rekenen vanaf het verstrijken van de in deze bepalingen bepaalde termijn.</p> <p>De interest wordt om de maand berekend over het totaal van het terug te storten bedrag, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.</p> <p>De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.</p> <p>§ 3. De moratoire interesten over in te vorderen of terug te geven sommen die niet in de §§ 1 en 2 zijn bedoeld, zijn verschuldigd tegen de rentevoet in burgerlijke zaken en met inachtneming van de ter zake geldende regels.</p> <p>§ 4. De Koning kan, wanneer zulks ingevolge de op de geldmarkt toegepaste rentevoeten verantwoord is, de in de §§ 1 en 2 bedoelde interestvoeten aanpassen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 32,</p>	<p>bedoelde bedragen wijzigen en nadere regels betreffende de inning vaststellen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 30, 017; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 7.</u> [<sup>1</sup> - Interesten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 31, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/17.</u>[<sup>1</sup> § 1. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd wanneer de belasting niet voldaan is binnen de toepasselijke betalingstermijn bepaald overeenkomstig de artikelen 14/4, 14/7, tweede lid, 14/9, § 2, of [<sup>2</sup> 14/13]<sup>2</sup>.</p> <p>De interest wordt om de maand berekend over het totaal van de verschuldigde belasting, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.</p> <p>De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.</p> <p>§ 2. Een interest van 0,8 % per maand is van rechtswege verschuldigd over de sommen die moeten worden gestort met toepassing van artikelen 14/11, § 1, en 14/12 te rekenen vanaf het verstrijken van de in deze bepalingen bepaalde termijn.</p> <p>De interest wordt om de maand berekend over het totaal van het terug te storten bedrag, afgerond op het dichtstbijzijnde lagere veelvoud van 10 euro. Ieder begonnen tijdvak van een maand wordt voor een gehele maand gerekend.</p> <p>De interest van een maand wordt slechts gevorderd indien hij 2,50 euro bereikt.</p> <p>§ 3. De moratoire interesten over in te vorderen of terug te geven sommen die niet in de §§ 1 en 2 zijn bedoeld, zijn verschuldigd tegen de rentevoet in burgerlijke zaken en met inachtneming van de ter zake geldende regels.</p> <p>§ 4. De Koning kan, wanneer zulks ingevolge de op de geldmarkt toegepaste rentevoeten verantwoord is, de in de §§ 1 en 2 bedoelde interestvoeten aanpassen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 32,</p>
---	---

<p>017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt; (2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 11, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 8.</u> [<sup>1</sup> - Betalingswijzen.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 33, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/18.</u> [<sup>1</sup> § 1. Heffingen, bijdragen en retributies bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, worden door de aangifteplichtige gestort op de rekening die het Agentschap bekendmaakt op zijn website. Daar maakt het Agentschap ook de informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen bekend, en dit teneinde de controle mogelijk te maken.</p> <p>De Koning kan de nadere regels bepalen voor de in dit artikel bedoelde stortingen.</p> <p>§ 2. Behoudens indien de papieren aangifte wordt opgelegd bij of krachtens paragraaf 1, worden de aangiftes op grond van deze wet op straffe van nietigheid elektronisch ingediend overeenkomstig de nadere regels vastgesteld krachtens paragraaf 1.</p> <p>In geval van papieren aangifte zoals bedoeld in het eerste lid, wordt de aangifte op straffe van nietigheid bij een aangetekende zending verstuurd aan het Agentschap.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 34, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 9.</u> [<sup>1</sup> - Indexering.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 35, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/19.</u>[<sup>3</sup> § 1.]<sup>3</sup> [<sup>1</sup> De bijdragen bedoeld in de artikelen 14/7, 14/9 en 14/13, de minimale forfaitair bepaalde heffing bedoeld in artikel 14/2, en de retributies bedoeld in artikel 14/14, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september [<sup>2</sup> 2017]<sup>2</sup>. De geïndexeerde bedragen worden</p>	<p>017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt; (2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 11, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 8.</u> [<sup>1</sup> - Betalingswijzen.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 33, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/18.</u> [<sup>1</sup> § 1. Heffingen, bijdragen en retributies bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, worden door de aangifteplichtige gestort op de rekening die het Agentschap bekendmaakt op zijn website. Daar maakt het Agentschap ook de informatie die moet worden medegedeeld bij de stortingen bekend, en dit teneinde de controle mogelijk te maken.</p> <p>De Koning kan de nadere regels bepalen voor de in dit artikel bedoelde stortingen.</p> <p>§ 2. Behoudens indien de papieren aangifte wordt opgelegd bij of krachtens paragraaf 1, worden de aangiftes op grond van deze wet op straffe van nietigheid elektronisch ingediend overeenkomstig de nadere regels vastgesteld krachtens paragraaf 1.</p> <p>In geval van papieren aangifte zoals bedoeld in het eerste lid, wordt de aangifte op straffe van nietigheid bij een aangetekende zending verstuurd aan het Agentschap.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 34, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 9.</u> [<sup>1</sup> - Indexering.]<sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 35, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/19.</u>[<sup>3</sup> § 1.]<sup>3</sup> [<sup>1</sup> De bijdragen bedoeld in de artikelen 14/7, 14/9 en 14/13, de minimale forfaitair bepaalde heffing bedoeld in artikel 14/2, en de retributies bedoeld in artikel 14/14, worden jaarlijks aangepast aan de evolutie van het indexcijfer der consumptieprijzen van het Rijk, in functie van het indexcijfer van de maand september. Het aanvangsindexcijfer is dat van de maand september [<sup>2</sup> 2017]<sup>2</sup>. De geïndexeerde bedragen worden</p>
--	--

<p>bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. In afwijking van paragraaf 1, worden de in dit artikel bedoelde bedragen van rechtswege geïndexeerd voor het resterende deel van het jaar waarin de corresponderende bijdrage, heffing of retributie voor het eerst verschuldigd is:</p> <p>1° nadat de bijdrage, heffing of retributie werd ingevoerd of gewijzigd bij de wet;</p> <p>2° nadat het bedrag aangepast werd krachtens artikel 14/16.</p> <p>Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend in het Belgisch Staatsblad binnen een termijn van één maand die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in het eerste lid, van kracht wordt.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 36, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 12, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2020-12-20/09</u>, art. 34, 021; Inwerkingtreding : 09-01-2021&gt;</p> <p><u>Afdeling 10.</u> [<sup>1</sup>]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 37, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/20.</u> [<sup>1</sup> § 1. De belastingplichtige bedoeld in artikelen 14/2, 14/7 en 14/10, of de in artikel 14/14 bedoelde retributieplichtige indien de retributie niet op straffe van onontvankelijkheid werd vastgesteld, kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting definitief.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het Agentschap en bevat :</p> <p>1° de handtekening van de belasting- of retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;</p>	<p>bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad en zijn opeisbaar vanaf 1 januari van het jaar dat volgt op dat gedurende hetwelk de aanpassing is uitgevoerd.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>3</sup> § 2. In afwijking van paragraaf 1, worden de in dit artikel bedoelde bedragen van rechtswege geïndexeerd voor het resterende deel van het jaar waarin de corresponderende bijdrage, heffing of retributie voor het eerst verschuldigd is:</p> <p>1° nadat de bijdrage, heffing of retributie werd ingevoerd of gewijzigd bij de wet;</p> <p>2° nadat het bedrag aangepast werd krachtens artikel 14/16.</p> <p>Het Agentschap maakt de geïndexeerde bedragen bekend in het Belgisch Staatsblad binnen een termijn van één maand die aanvangt de dag dat de aanpassing, wijziging of invoering bedoeld in het eerste lid, van kracht wordt.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 36, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 12, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2020-12-20/09</u>, art. 34, 021; Inwerkingtreding : 09-01-2021&gt;</p> <p><u>Afdeling 10.</u> [<sup>1</sup>]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 37, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/20.</u> [<sup>1</sup> § 1. De belastingplichtige bedoeld in artikelen 14/2, 14/7 en 14/10, of de in artikel 14/14 bedoelde retributieplichtige indien de retributie niet op straffe van onontvankelijkheid werd vastgesteld, kan een met redenen omkleed administratief beroep instellen, op straffe van verval binnen 30 dagen, te rekenen vanaf de ontvangst van het betalingsbericht. Bij gebreke aan administratief beroep wordt de belasting definitief.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroepschrift gericht aan de administrateur-generaal van het Agentschap en bevat :</p> <p>1° de handtekening van de belasting- of retributieplichtige of, in geval van een rechtspersoon, de handtekeningen van de personen die de rechtspersoon rechtens vertegenwoordigen;</p>
--	--

<p>2° de vermelding of de belasting- of retributieplichtige wenst gehoord te worden; en 3° een afschrift van het betalingsbericht.</p> <p>De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de belasting vast in een beslissing nadat de belasting- of retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de belasting- of retributieplichtige binnen drie maanden te rekenen vanaf het instellen van het beroep.</p> <p>Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in het derde lid, kan de belasting- of retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.</p> <p>§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig paragraaf 1 wordt de belasting definitief :</p> <p>1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belasting- of retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de in paragraaf 1, vierde lid, bedoelde termijn; of 2° indien de belasting werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.</p> <p>§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig paragraaf 2 definitief geworden belastingen gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig de Domaniale wet van 22 december 1949.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 38, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 11.</u> [<sup>1</sup> - Toezicht en strafbepalingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 39, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/21.</u>[<sup>1</sup> § 1. Onverminderd de</p>	<p>2° de vermelding of de belasting- of retributieplichtige wenst gehoord te worden; en 3° een afschrift van het betalingsbericht.</p> <p>De administrateur-generaal of zijn afgevaardigde legt het bedrag van de belasting vast in een beslissing nadat de belasting- of retributieplichtige, indien hij daarom heeft verzocht, werd gehoord of naar behoren werd opgeroepen. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de belasting- of retributieplichtige binnen drie maanden te rekenen vanaf het instellen van het beroep.</p> <p>Bij gebreke van kennisgeving van beslissing binnen drie maanden zoals bedoeld in het derde lid, kan de belasting- of retributieplichtige de zaak aanhangig maken bij de bevoegde rechtbank.</p> <p>§ 2. Indien een administratief beroep werd ingesteld overeenkomstig paragraaf 1 wordt de belasting definitief :</p> <p>1° bij het verstrijken van een termijn van drie maanden, indien de belasting- of retributieplichtige geen beroep heeft ingesteld bij de bevoegde rechtbank nadat hij kennis heeft gekregen van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde beslissing of na het verstrijken van de in paragraaf 1, vierde lid, bedoelde termijn; of 2° indien de belasting werd vastgesteld bij vonnis of arrest met kracht van gewijsde.</p> <p>§ 3. De inning en de invordering van de overeenkomstig paragraaf 2 definitief geworden belastingen gebeurt op verzoek van het Agentschap door de administratie belast met de inning en de invordering van niet-fiscale schuldvorderingen van de Federale Overheidsdienst Financiën met alle rechtsmiddelen, overeenkomstig de Domaniale wet van 22 december 1949.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 38, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 11.</u> [<sup>1</sup> - Toezicht en strafbepalingen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 39, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/21.</u>[<sup>1</sup> § 1. Onverminderd de</p>
--	--

<p>bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het Agentschap het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig, onaangekondigde, inspecties uit te voeren.</p> <p>§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in paragraaf 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht :</p> <p>1° tussen 5 uur `s ochtends en 9 uur `s avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen, met uitzondering van plaatsen die dienen als woning, betreden en doorzoeken die aan het toezicht van het Agentschap onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er zich documenten bevinden die relevant zijn voor de toepassing van deze wet;</p> <p>2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :</p> <p>a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;</p> <p>b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, filmen video-opnamen;</p> <p>c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, die gegevens kunnen bevatten die ingevolge deze wet, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het</p>	<p>bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het Agentschap het toezicht uit op de toepassing van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten door, zo nodig, onaangekondigde, inspecties uit te voeren.</p> <p>§ 2. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in paragraaf 1, voorzien van behoorlijke legitimatiebewijzen, bij de uitoefening van hun opdracht :</p> <p>1° tussen 5 uur `s ochtends en 9 uur `s avonds, zonder voorafgaande verwittiging, alle plaatsen, met uitzondering van plaatsen die dienen als woning, betreden en doorzoeken die aan het toezicht van het Agentschap onderworpen zijn, zelfs indien deze voor het publiek niet toegankelijk zijn en meer in het algemeen alle plaatsen waar zij redelijkerwijze vermoeden dat er zich documenten bevinden die relevant zijn voor de toepassing van deze wet;</p> <p>2° overgaan tot elk onderzoek, elke controle, en elk verhoor, alsook alle inlichtingen inwinnen die zij nodig achten om zich ervan te vergewissen dat de bepalingen vastgesteld bij en krachtens deze wet werkelijk worden nageleefd, en inzonderheid :</p> <p>a) gelijk welke persoon wiens verhoor zij nodig achten, ondervragen over alle feiten die dienstig kunnen zijn voor de uitoefening van het toezicht;</p> <p>b) de identiteit opnemen van gelijk welke persoon, wiens verhoor zij nodig achten voor de uitoefening van het toezicht; daartoe kunnen zij van deze personen de overlegging vorderen van officiële identiteitsdocumenten, of deze identiteit trachten te achterhalen met andere middelen, met inbegrip van het maken van foto's, filmen video-opnamen;</p> <p>c) zich, zonder verplaatsing, alle boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers, die gegevens kunnen bevatten die ingevolge deze wet, dienen te worden opgemaakt, bijgehouden of bewaard, alsmede alle andere boeken, registers, documenten, schijven, banden of gelijk welke andere informatiedragers die zij nodig achten voor de uitoefening van het</p>
---	---

<p>toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen.</p> <p>Bij een schriftelijke vraag tot informatie op grond van dit artikel is de tekst van artikel 14/22 gevoegd op straffe van nietigheid.</p> <p>§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen [<sup>2</sup>, waarschuwingen te geven]<sup>2</sup> en processen-verbaal op te stellen.</p> <p>§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 40, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 13, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/22.</u> [<sup>1</sup> § 1. Onverminderd artikel 14/5, wordt de overtreding op de aangifteverplichting zoals bedoeld in artikel 14/4 en artikel 14/7, tweede lid, gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 100 000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>Onverminderd artikel 14/5, wordt het niet-houden van een register zoals bedoeld in artikel 14/6, gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>Wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 500 euro :</p> <p>1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, tenzij tijdig beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20;</p> <p>2° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een in artikel 14/20 bedoelde definitieve belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14;</p> <p>3° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, eerste lid, 2°.</p>	<p>toezicht, ter inzage doen voorleggen, alsook uittreksels, afschriften, afdrukken, uitdraaien, kopieën of fotokopieën daarvan nemen of zich die kosteloos laten verstrekken of zelfs gelijk welke van de in dit littera bedoelde informatiedragers tegen ontvangstbewijs in beslag nemen.</p> <p>Bij een schriftelijke vraag tot informatie op grond van dit artikel is de tekst van artikel 14/22 gevoegd op straffe van nietigheid.</p> <p>§ 3. De statutaire en contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, hebben het recht alle dienstige vaststellingen te doen [<sup>2</sup>, waarschuwingen te geven]<sup>2</sup> en processen-verbaal op te stellen.</p> <p>§ 4. In de uitoefening van hun ambt kunnen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in § 1, de bijstand van de openbare macht vorderen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 40, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 13, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/22.</u> [<sup>1</sup> § 1. Onverminderd artikel 14/5, wordt de overtreding op de aangifteverplichting zoals bedoeld in artikel 14/4 en artikel 14/7, tweede lid, gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot een maand en met geldboete van 100 euro tot 100 000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>Onverminderd artikel 14/5, wordt het niet-houden van een register zoals bedoeld in artikel 14/6, gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15 000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>Wordt gestraft met een geldboete van 50 euro tot 500 euro :</p> <p>1° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14, tenzij tijdig beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20;</p> <p>2° het niet-betalen of het gedeeltelijk niet-betalen van een in artikel 14/20 bedoelde definitieve belasting of retributie, bedoeld in de artikelen 14/2, 14/7, 14/9, 14/13 en 14/14;</p> <p>3° het niet-beantwoorden van een schriftelijke vraag tot inlichtingen zoals bedoeld in artikel 14/21, § 2, eerste lid, 2°.</p>
---	---



<p>§ 2. In afwijking van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering, stelt het Agentschap aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen op voorwaarde dat :</p> <p>1° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid of in paragraaf 1, derde lid, 1° of 2° : de verschuldigde belasting wordt voldaan binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3;</p> <p>2° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, derde lid, 3° : de gevraagde inlichtingen werden verstrekt binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3.</p> <p>§ 3. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden te rekenen vanaf de datum van het proces-verbaal.</p> <p>In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over. Indien beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20, begint de termijn te lopen op het moment dat de belasting definitief wordt zoals bedoeld in artikel 14/20.</p> <p>Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de minnelijke schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</p> <p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven.</p> <p>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</p> <p>In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen een maand te rekenen vanaf de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en</p>	<p>§ 2. In afwijking van artikel 29 van het Wetboek van strafvordering, stelt het Agentschap aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen op voorwaarde dat :</p> <p>1° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, eerste lid of in paragraaf 1, derde lid, 1° of 2° : de verschuldigde belasting wordt voldaan binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3;</p> <p>2° indien het een inbreuk betreft zoals bedoeld in paragraaf 1, derde lid, 3° : de gevraagde inlichtingen werden verstrekt binnen de termijn bedoeld in paragraaf 3.</p> <p>§ 3. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden te rekenen vanaf de datum van het proces-verbaal.</p> <p>In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over. Indien beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20, begint de termijn te lopen op het moment dat de belasting definitief wordt zoals bedoeld in artikel 14/20.</p> <p>Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur des Konings binnen een maand, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de minnelijke schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</p> <p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventueel overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven.</p> <p>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</p> <p>In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen een maand te rekenen vanaf de verzending, stelt het Agentschap de procureur des Konings hiervan in kennis en</p>
--	--

<p>maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.</p> <p>Indien het Agentschap geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan het Agentschap voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.</p> <p>§ 4. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden. Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek bepaalde geldboetes.</p> <p>§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij het Agentschap inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het Agentschap dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p> <p>§ 6. Indien de vermoedelijke dader niet betaalt overeenkomstig paragraaf 3, maakt het Agentschap het dossier over overeenkomstig artikel 29 van het Wetboek van strafvordering.</p> <p>§ 7. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W 2018-03-11/08, art. 41, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/23.</u> [<sup>1</sup> Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde</p>	<p>maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.</p> <p>Indien het Agentschap geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan het Agentschap voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. De minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de terugzending.</p> <p>§ 4. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het maximum van de voor de inbreuk vastgelegde geldboete overschrijden. Het bedrag van de minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek bepaalde geldboetes.</p> <p>§ 5. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij het Agentschap inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde inbreuk. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen schriftelijk meedelen aan het Agentschap dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de inbreuk zal bezorgen aan de procureur des Konings.</p> <p>§ 6. Indien de vermoedelijke dader niet betaalt overeenkomstig paragraaf 3, maakt het Agentschap het dossier over overeenkomstig artikel 29 van het Wetboek van strafvordering.</p> <p>§ 7. Het recht om aan de dader van de inbreuk een schikking voor te stellen waarvan de betaling de strafvordering doet vervallen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W 2018-03-11/08, art. 41, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/23.</u> [<sup>1</sup> Alle bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, uitgezonderd hoofdstuk V, zijn van toepassing op de in deze wet bepaalde</p>
--	--

<p>misdrifven.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 42, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 12.</u> [<sup>1</sup> - Verjaring.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 43, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/24.</u> [<sup>1</sup> De belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum waarop ze dienen betaald te zijn tenzij beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20 in welk geval de belastingen verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum dat ze definitief geworden zijn.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 44, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/25.</u> [<sup>1</sup> Indien de belasting- of retributieplichtige zijn aangifteverplichtingen niet nakomt in overtreding van artikelen 14/4 of 14/7, kan het Agentschap de belasting vaststellen overeenkomstig artikelen 14/5 of 14/7, tweede lid, voor ten hoogste vijf jaren waarin de belasting werd ontdoken en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling. Artikel 14/24 is van toepassing op de vordering van de belasting die wordt vastgesteld voor de voorgaande jaren krachtens het eerste lid.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 45, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VI.</u> - Wijzigings- en opheffingsbepalingen.</p> <p><u>Art. 15.</u> In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut worden, in alfabetische volgorde, in categorie A, de woorden " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten " ingevoegd.</p>	<p>misdrifven.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 42, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 12.</u> [<sup>1</sup> - Verjaring.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 43, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/24.</u> [<sup>1</sup> De belastingen vastgesteld bij en krachtens deze wet verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum waarop ze dienen betaald te zijn tenzij beroep werd ingesteld overeenkomstig artikel 14/20 in welk geval de belastingen verjaren door verloop van vijf jaar te rekenen vanaf de datum dat ze definitief geworden zijn.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 44, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14/25.</u> [<sup>1</sup> Indien de belasting- of retributieplichtige zijn aangifteverplichtingen niet nakomt in overtreding van artikelen 14/4 of 14/7, kan het Agentschap de belasting vaststellen overeenkomstig artikelen 14/5 of 14/7, tweede lid, voor ten hoogste vijf jaren waarin de belasting werd ontdoken en voorafgaand aan het jaar van de vaststelling. Artikel 14/24 is van toepassing op de vordering van de belasting die wordt vastgesteld voor de voorgaande jaren krachtens het eerste lid.]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 45, 017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VI.</u> - Wijzigings- en opheffingsbepalingen.</p> <p><u>Art. 15.</u> In artikel 1 van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut worden, in alfabetische volgorde, in categorie A, de woorden " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten " ingevoegd.</p>
--	--

<p><u>Art. 16.</u> Artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 7 januari 2003, 27 februari 2003, 3 april 2003, 27 december 2004 en 12 januari 2006, wordt aangevuld als volgt : " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ".</p> <p><u>Art. 17.</u> In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, gewijzigd voor het laatst bij de wet van 27 december 2005, wordt de subrubriek 25-3 " Fonds voor Geneesmiddelen " opgeheven.</p> <p><u>HOOFDSTUK VII.</u> - Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Overgangsbepalingen.</p> <p><u>Art. 18.</u> Zolang het koninklijk besluit voorzien in artikel 8, § 1, eerste lid, niet in werking is getreden, verlopen de selectie en de aanstelling van de administrateur-generaal overeenkomstig volgende regels :</p> <p>Om deel te nemen aan de vergelijkende selectie voor de functie van administrateur-generaal, moeten de kandidaten houder zijn van een functie van niveau A of kunnen deelnemen aan een vergelijkende selectie voor een functie van niveau A in een federale overheidsdienst.</p> <p>De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal dienen over een managementervaring van minstens zes jaar te beschikken of minstens tien jaar nuttige beroepservaring te hebben. Onder managementervaring wordt verstaan ervaring inzake beheer in een overheidsdienst of in een organisatie uit de privé sector.</p> <p>De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal moeten over de competenties en de relationele vaardigheden alsook over de vaardigheden op het vlak van organisatie en beheer beschikken die worden bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeven managementfunctie.</p> <p>De functiebeschrijving en het competentieprofiel van de functie van</p>	<p><u>Art. 16.</u> Artikel 1, 3°, van de wet van 22 juli 1993 houdende bepaalde maatregelen inzake ambtenarenzaken, gewijzigd bij de wetten van 24 december 2002, 7 januari 2003, 27 februari 2003, 3 april 2003, 27 december 2004 en 12 januari 2006, wordt aangevuld als volgt : " Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten ".</p> <p><u>Art. 17.</u> In de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 houdende oprichting van begrotingsfondsen, gewijzigd voor het laatst bij de wet van 27 december 2005, wordt de subrubriek 25-3 " Fonds voor Geneesmiddelen " opgeheven.</p> <p><u>HOOFDSTUK VII.</u> - Overgangs- en slotbepalingen en inwerkingtreding.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Overgangsbepalingen.</p> <p><u>Art. 18.</u> Zolang het koninklijk besluit voorzien in artikel 8, § 1, eerste lid, niet in werking is getreden, verlopen de selectie en de aanstelling van de administrateur-generaal overeenkomstig volgende regels :</p> <p>Om deel te nemen aan de vergelijkende selectie voor de functie van administrateur-generaal, moeten de kandidaten houder zijn van een functie van niveau A of kunnen deelnemen aan een vergelijkende selectie voor een functie van niveau A in een federale overheidsdienst.</p> <p>De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal dienen over een managementervaring van minstens zes jaar te beschikken of minstens tien jaar nuttige beroepservaring te hebben. Onder managementervaring wordt verstaan ervaring inzake beheer in een overheidsdienst of in een organisatie uit de privé sector.</p> <p>De kandidaten voor de functie van administrateur-generaal moeten over de competenties en de relationele vaardigheden alsook over de vaardigheden op het vlak van organisatie en beheer beschikken die worden bepaald in de functiebeschrijving en het competentieprofiel van de te begeven managementfunctie.</p> <p>De functiebeschrijving en het competentieprofiel van de functie van</p>
--	--

<p>administrateur-generaal worden bepaald door de minister.</p> <p>De kandidaturen worden ingediend bij SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - die de toelaatbaarheid ervan onderzoekt rekening houdend met de algemene en specifieke toelatingsvoorwaarden.</p> <p>De kandidaturen die toelaatbaar worden verklaard door SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - worden aan de selectiecommissie overgezonden.</p> <p>De kandidaten wier kandidatuur toelaatbaar werd verklaard leggen voor de selectiecommissie een mondelinge proef af, uitgaande van een praktijkgeval dat verband houdt met de te begeven managementfunctie.</p> <p>Deze proef heeft tot doel zowel de competenties die eigen zijn aan de te begeven functie als de vaardigheden die vereist zijn voor de uitoefening van een managementfunctie te evalueren.</p> <p>Na de testen en na de vergelijking van de diploma's en verdiensten van de kandidaten, worden de kandidaten voor de functie van administrateur-generaal ingedeeld in de groep " geschikt " of in de groep " niet geschikt ". Deze indeling wordt gemotiveerd.</p> <p>In de groep " geschikt " worden de kandidaten gerangschikt.</p> <p>De selectiecommissie wordt samengesteld uit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de afgevaardigd bestuurder van SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - of zijn afgevaardigde, voorzitter;</li> <li>2° een externe expert inzake management;</li> <li>3° een externe expert inzake human resources management;</li> <li>4° twee externe experts met ervaring of een bijzondere kennis van de materie die eigen is aan de te begeven functie;</li> <li>5° twee ambtenaren uit een federale overheidsdienst of uit een federale programmatorische overheidsdienst, uit een federaal ministerie, uit een openbare instelling van sociale zekerheid, uit een federale wetenschappelijke instelling, uit een federale instelling van openbaar nut of uit de diensten van de Gewest- of Gemeenschaps regeringen of van de Colleges van de Gemeenschapscommissies, die functies uitoefenen die minstens gelijkwaardig zijn aan de te begeven managementfunctie;</li> <li>6° een plaatsvervanger voor elk van de leden</li> </ol>	<p>administrateur-generaal worden bepaald door de minister.</p> <p>De kandidaturen worden ingediend bij SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - die de toelaatbaarheid ervan onderzoekt rekening houdend met de algemene en specifieke toelatingsvoorwaarden.</p> <p>De kandidaturen die toelaatbaar worden verklaard door SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - worden aan de selectiecommissie overgezonden.</p> <p>De kandidaten wier kandidatuur toelaatbaar werd verklaard leggen voor de selectiecommissie een mondelinge proef af, uitgaande van een praktijkgeval dat verband houdt met de te begeven managementfunctie.</p> <p>Deze proef heeft tot doel zowel de competenties die eigen zijn aan de te begeven functie als de vaardigheden die vereist zijn voor de uitoefening van een managementfunctie te evalueren.</p> <p>Na de testen en na de vergelijking van de diploma's en verdiensten van de kandidaten, worden de kandidaten voor de functie van administrateur-generaal ingedeeld in de groep " geschikt " of in de groep " niet geschikt ". Deze indeling wordt gemotiveerd.</p> <p>In de groep " geschikt " worden de kandidaten gerangschikt.</p> <p>De selectiecommissie wordt samengesteld uit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de afgevaardigd bestuurder van SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - of zijn afgevaardigde, voorzitter;</li> <li>2° een externe expert inzake management;</li> <li>3° een externe expert inzake human resources management;</li> <li>4° twee externe experts met ervaring of een bijzondere kennis van de materie die eigen is aan de te begeven functie;</li> <li>5° twee ambtenaren uit een federale overheidsdienst of uit een federale programmatorische overheidsdienst, uit een federaal ministerie, uit een openbare instelling van sociale zekerheid, uit een federale wetenschappelijke instelling, uit een federale instelling van openbaar nut of uit de diensten van de Gewest- of Gemeenschaps regeringen of van de Colleges van de Gemeenschapscommissies, die functies uitoefenen die minstens gelijkwaardig zijn aan de te begeven managementfunctie;</li> <li>6° een plaatsvervanger voor elk van de leden</li> </ol>
--	--

<p>bedoeld onder 2° tot 5°. Deze worden tezelfdertijd aangesteld als de effectieve leden.</p> <p>De taalpariteit wordt gewaarborgd binnen elk van de categorieën van effectieve en plaatsvervangende leden van de selectiecommissie bedoeld in het negende lid. Het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 2°, alsook zijn plaatsvervanger behoren tot de andere taal dan deze waartoe het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 3°, en zijn plaatsvervanger behoren. Wat de leden betreft, bedoeld in het negende lid, 2°, 3° en 4°, en hun plaatsvervangers, bepaalt de taal van het getuigschrift of het diploma dat bewijst dat men geslaagd is voor de studies die in aanmerking worden genomen voor de beoordeling van de competentie die nodig is voor de expertiseopdracht, tot welke taal ze behoren. Wat de leden bedoeld in het negende lid, 5°, en hun plaatsvervangers betreft, bepaalt de taalrol van de ambtenaar of de toepassing van de artikelen 35 tot 41 van de gewone wet van 9 augustus 1980 over de institutionele hervormingen, tot welke taal ze behoren.</p> <p>De profielen van de effectieve leden van de selectiecommissie bedoeld in het negende lid, 2°, 3°, 4° en 5° alsook deze van hun plaatsvervangers, worden bepaald door SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - in samenspraak met de minister.</p> <p>Wanneer een managementfunctie vacant wordt verklaard voor kandidaten van de twee taalrollen, dient de voorzitter van de selectiecommissie hetzij de kennis van de tweede taal bewezen te hebben overeenkomstig artikel 43, § 3, derde lid, van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, hetzij te worden bijgestaan door een ambtenaar die deze kennis heeft bewezen.</p> <p>Indien een managementfunctie uitsluitend vacant is verklaard voor kandidaten van één enkele taalrol, of indien er slechts kandidaten van een taalrol overblijven nadat SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - de toelaatbaarheid van de kandidaturen heeft onderzocht, wordt de selectiecommissie samengesteld uit één enkele vertegenwoordiger per categorie van leden bedoeld in het negende lid, 2°, 3°, 4° en 5°. Deze zijn van dezelfde taalrol of behoren tot dezelfde taal als de kandidaten.</p>	<p>bedoeld onder 2° tot 5°. Deze worden tezelfdertijd aangesteld als de effectieve leden.</p> <p>De taalpariteit wordt gewaarborgd binnen elk van de categorieën van effectieve en plaatsvervangende leden van de selectiecommissie bedoeld in het negende lid. Het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 2°, alsook zijn plaatsvervanger behoren tot de andere taal dan deze waartoe het effectieve lid bedoeld in het negende lid, 3°, en zijn plaatsvervanger behoren. Wat de leden betreft, bedoeld in het negende lid, 2°, 3° en 4°, en hun plaatsvervangers, bepaalt de taal van het getuigschrift of het diploma dat bewijst dat men geslaagd is voor de studies die in aanmerking worden genomen voor de beoordeling van de competentie die nodig is voor de expertiseopdracht, tot welke taal ze behoren. Wat de leden bedoeld in het negende lid, 5°, en hun plaatsvervangers betreft, bepaalt de taalrol van de ambtenaar of de toepassing van de artikelen 35 tot 41 van de gewone wet van 9 augustus 1980 over de institutionele hervormingen, tot welke taal ze behoren.</p> <p>De profielen van de effectieve leden van de selectiecommissie bedoeld in het negende lid, 2°, 3°, 4° en 5° alsook deze van hun plaatsvervangers, worden bepaald door SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - in samenspraak met de minister.</p> <p>Wanneer een managementfunctie vacant wordt verklaard voor kandidaten van de twee taalrollen, dient de voorzitter van de selectiecommissie hetzij de kennis van de tweede taal bewezen te hebben overeenkomstig artikel 43, § 3, derde lid, van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, hetzij te worden bijgestaan door een ambtenaar die deze kennis heeft bewezen.</p> <p>Indien een managementfunctie uitsluitend vacant is verklaard voor kandidaten van één enkele taalrol, of indien er slechts kandidaten van een taalrol overblijven nadat SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - de toelaatbaarheid van de kandidaturen heeft onderzocht, wordt de selectiecommissie samengesteld uit één enkele vertegenwoordiger per categorie van leden bedoeld in het negende lid, 2°, 3°, 4° en 5°. Deze zijn van dezelfde taalrol of behoren tot dezelfde taal als de kandidaten.</p>
---	---

<p>Indien de voorzitter van de commissie van deze taalrol is of tot deze taal behoort, moet hij zich niet laten bijstaan door een ambtenaar bedoeld in het twaalfde lid.</p> <p>De afgevaardigd bestuurder van SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - deelt de samenstelling van de selectiecommissie, met inbegrip van de plaatsvervangers, mee aan de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken. Deze brengt dadelijk de regeringsleden op de hoogte, die over een termijn van zeven werkdagen beschikken om hem hun bezwaren kenbaar te maken. In dit geval legt de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, een volledig dossier ter beslissing voor aan de Ministerraad, nadat hiervan een kopie werd overgemaakt aan het betrokken regeringslid.</p> <p>Als de Ministerraad op basis van het dossier dat voorgelegd werd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, een lid van de selectiecommissie vraakt, wijst SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - een ander lid aan; in dat geval is het eerste lid van toepassing.</p> <p>De selectiecommissie kan slechts op geldige wijze overgaan tot het horen van de kandidaten en tot de deliberatie voor zover de meerderheid van de leden aanwezig is, minstens twee van de leden tot de taalrol van de kandidaat behoren en elke categorie van leden bedoeld in het negende lid, 2° tot 5°, vertegenwoordigd is.</p> <p>Alleen de commissieleden die hebben deelgenomen aan het horen van alle kandidaten, kunnen deelnemen aan de deliberatie met het oog op de indeling van voornoemde kandidaten in groepen " geschikt " en " niet geschikt ". Geen enkel lid kan zich onthouden.</p> <p>Bij staking van stemmen beslist de voorzitter.</p> <p>De kandidaten worden ingelicht over hun indeling in de groep " geschikt " of " niet geschikt " binnen vijftien werkdagen na de deliberatie door de selectiecommissie.</p> <p>SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - deelt het resultaat van de selectieprocedure mee aan de minister.</p> <p>Met de kandidaten van de groep " geschikt " wordt een aanvullend onderhoud georganiseerd teneinde hen te vergelijken wat betreft hun specifieke competenties, hun relationele en leidinggevende vaardigheden zoals bepaald in de functiebeschrijving en het</p>	<p>Indien de voorzitter van de commissie van deze taalrol is of tot deze taal behoort, moet hij zich niet laten bijstaan door een ambtenaar bedoeld in het twaalfde lid.</p> <p>De afgevaardigd bestuurder van SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - deelt de samenstelling van de selectiecommissie, met inbegrip van de plaatsvervangers, mee aan de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken. Deze brengt dadelijk de regeringsleden op de hoogte, die over een termijn van zeven werkdagen beschikken om hem hun bezwaren kenbaar te maken. In dit geval legt de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, een volledig dossier ter beslissing voor aan de Ministerraad, nadat hiervan een kopie werd overgemaakt aan het betrokken regeringslid.</p> <p>Als de Ministerraad op basis van het dossier dat voorgelegd werd door de minister bevoegd voor Ambtenarenzaken, een lid van de selectiecommissie vraakt, wijst SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - een ander lid aan; in dat geval is het eerste lid van toepassing.</p> <p>De selectiecommissie kan slechts op geldige wijze overgaan tot het horen van de kandidaten en tot de deliberatie voor zover de meerderheid van de leden aanwezig is, minstens twee van de leden tot de taalrol van de kandidaat behoren en elke categorie van leden bedoeld in het negende lid, 2° tot 5°, vertegenwoordigd is.</p> <p>Alleen de commissieleden die hebben deelgenomen aan het horen van alle kandidaten, kunnen deelnemen aan de deliberatie met het oog op de indeling van voornoemde kandidaten in groepen " geschikt " en " niet geschikt ". Geen enkel lid kan zich onthouden.</p> <p>Bij staking van stemmen beslist de voorzitter.</p> <p>De kandidaten worden ingelicht over hun indeling in de groep " geschikt " of " niet geschikt " binnen vijftien werkdagen na de deliberatie door de selectiecommissie.</p> <p>SELOR - Selectiebureau van de Federale Overheid - deelt het resultaat van de selectieprocedure mee aan de minister.</p> <p>Met de kandidaten van de groep " geschikt " wordt een aanvullend onderhoud georganiseerd teneinde hen te vergelijken wat betreft hun specifieke competenties, hun relationele en leidinggevende vaardigheden zoals bepaald in de functiebeschrijving en het</p>
---	---

<p>competentieprofiel van de te begeven managementfunctie. Dit onderhoud wordt geleid door de minister.</p> <p>Een verslag van elk onderhoud wordt opgemaakt en bij het aanstellingsdossier gevoegd.</p> <p>De gekozen kandidaat wordt voor een periode van zes jaar aangesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de minister.</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1. Vanaf 1 januari 2007, is de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontheven van de opdrachten die voortaan aan het Agentschap worden toevertrouwd.</p> <p>§ 2. Vanaf 1 januari 2007, neemt het Agentschap alle dossiers over die tot zijn bevoegdheid behoren en die ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het Agentschap zet het onderzoek voort. De termijnen bepaald door de procedures ingediend bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu blijven onveranderd.</p> <p>Dit geldt eveneens voor alle dossiers die, na 1 januari 2007, foutief ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dit gedurende een periode van 60 dagen met ingang van de dag volgend op 1 januari 2007. Na deze periode wordt de aanvraag teruggestuurd naar de aanvrager en als niet ingediend beschouwd.</p> <p>§ 3. Op het ogenblik van zijn oprichting worden de roerende goederen behorend tot en/of ter beschikking gesteld van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gratis aan het Agentschap overgedragen.</p> <p>§ 4. Het Agentschap neemt de rechten en de verplichtingen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en van het in de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen bedoelde Geneesmiddelenfonds over, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006. (Het Agentschap neemt tevens de rechten en verplichtingen van het Directoraat-generaal</p>	<p>competentieprofiel van de te begeven managementfunctie. Dit onderhoud wordt geleid door de minister.</p> <p>Een verslag van elk onderhoud wordt opgemaakt en bij het aanstellingsdossier gevoegd.</p> <p>De gekozen kandidaat wordt voor een periode van zes jaar aangesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de minister.</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1. Vanaf 1 januari 2007, is de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ontheven van de opdrachten die voortaan aan het Agentschap worden toevertrouwd.</p> <p>§ 2. Vanaf 1 januari 2007, neemt het Agentschap alle dossiers over die tot zijn bevoegdheid behoren en die ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Het Agentschap zet het onderzoek voort. De termijnen bepaald door de procedures ingediend bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu blijven onveranderd.</p> <p>Dit geldt eveneens voor alle dossiers die, na 1 januari 2007, foutief ingediend werden bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en dit gedurende een periode van 60 dagen met ingang van de dag volgend op 1 januari 2007. Na deze periode wordt de aanvraag teruggestuurd naar de aanvrager en als niet ingediend beschouwd.</p> <p>§ 3. Op het ogenblik van zijn oprichting worden de roerende goederen behorend tot en/of ter beschikking gesteld van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gratis aan het Agentschap overgedragen.</p> <p>§ 4. Het Agentschap neemt de rechten en de verplichtingen van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en van het in de tabel gevoegd bij de organieke wet van 27 december 1990 tot oprichting van begrotingsfondsen bedoelde Geneesmiddelenfonds over, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006. (Het Agentschap neemt tevens de rechten en verplichtingen van het Directoraat-generaal</p>
---	---



<p>Geneesmiddelen over, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006 van de rekeningen bedoeld in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen en in artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.) &lt;W 2006-12-27/32, art. 234, 003; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> Voor de uitvoering van de opdrachten toegekend aan het Agentschap, worden - statutaire en contractuele - personeelsleden van het Directoraat - generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ambtshalve overgedragen aan het Agentschap. Voor de ondersteunende functies worden de kandidaten geselecteerd na een oproep binnen de ondersteunende functies van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en op basis van een selectieprocedure georganiseerd door SELOR of zijn afgevaardigde. De personeelsleden die worden overgeplaatst naar het Agentschap, behouden hun wedde en anciënniteit.</p> <p><u>Art. 21.</u> De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, opheffen, wijzigen, vervangen en coördineren (...) teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de optimale aanwending van de beschikbare middelen te garanderen. &lt;W 2006-12-27/32, art. 235, 003; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt; De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen achttien maanden na 1 januari 2007.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Slotbepalingen en inwerkingtreding.</p> <p><u>Art. 22.</u> De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de regels inzake de organisatie en de werking van</p>	<p>Geneesmiddelen over, met inbegrip van de reserves vastgesteld op 31 december 2006 van de rekeningen bedoeld in artikel 225 van de wet van 12 augustus 2000 houdende sociale, budgettaire en andere bepalingen en in artikel 30 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.) &lt;W 2006-12-27/32, art. 234, 003; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> Voor de uitvoering van de opdrachten toegekend aan het Agentschap, worden - statutaire en contractuele - personeelsleden van het Directoraat - generaal Geneesmiddelen van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, ambtshalve overgedragen aan het Agentschap. Voor de ondersteunende functies worden de kandidaten geselecteerd na een oproep binnen de ondersteunende functies van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en op basis van een selectieprocedure georganiseerd door SELOR of zijn afgevaardigde. De personeelsleden die worden overgeplaatst naar het Agentschap, behouden hun wedde en anciënniteit.</p> <p><u>Art. 21.</u> De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wettelijke bepalingen bedoeld in artikel 4, tweede lid, 6°, opheffen, wijzigen, vervangen en coördineren (...) teneinde de overdracht van bevoegdheden te verwezenlijken, het Agentschap werkbaar te maken, bevoegdheidsoverlappingsen te vermijden en de optimale aanwending van de beschikbare middelen te garanderen. &lt;W 2006-12-27/32, art. 235, 003; Inwerkingtreding : 07-01-2007&gt; De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van het eerste lid, zijn van rechtswege opgeheven wanneer zij niet door de wetgever werden bekrachtigd binnen achttien maanden na 1 januari 2007.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Slotbepalingen en inwerkingtreding.</p> <p><u>Art. 22.</u> De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de regels inzake de organisatie en de werking van</p>
--	--

<p>het Agentschap, voor zover dit niet geregeld werd door de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut of door deze wet. [<sup>1</sup> Artikel 16, § 1, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut is echter niet van toepassing voor wat betreft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.]<sup>1</sup></p> <p>Het Agentschap heeft zijn maatschappelijke zetel in Brussel. De Koning bepaalt de vestigingsplaats.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-10/35</u>, art. 20, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2010&gt;</p> <p><u>Art. 23.</u> Deze wet treedt in werking op 1 januari 2007.</p> <p>De artikelen (3, 8, 15, 18, 20 (, tweede en derde lid,) en 23) treden echter in werking op de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt. &lt;Erratum, zie B.St. 06-10-2006, p. 53564&gt; &lt;KB 2006-09-24/30, art. 1, 002; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt; (NOTA : de W <u>2006-12-27/32</u>, art. 236, beschikt, met uitwerking vanaf 8 september 2006, dat in onderhavig artikel 23 de woorden ", tweede en derde lid" worden ingevoegd tussen de woorden "20" en "treden".)</p> <p><u>Bijlagen.</u></p> <p><u>Art. N.</u>[<sup>2</sup> Bijlagen 1 tot en met 8.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>2</sup> (Beeld niet opgenomen om technische redenen, zie B.St. van 20-05-2019, p. 47874-47960)]<sup>2</sup></p> <p>Gewijzigd door:</p> <p>&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 14, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;      &lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 15-19, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2020&gt;      &lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 20, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;      &lt;W <u>2020-12-20/09</u>, art. 35, 021; Inwerkingtreding : 09-01-2021&gt;      &lt;W <u>2020-12-20/09</u>, art. 36, 021;</p>	<p>het Agentschap, voor zover dit niet geregeld werd door de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut of door deze wet. [<sup>1</sup> Artikel 16, § 1, van het koninklijk besluit van 8 januari 1973 tot vaststelling van het statuut van het personeel van sommige instellingen van openbaar nut is echter niet van toepassing voor wat betreft het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.]<sup>1</sup></p> <p>Het Agentschap heeft zijn maatschappelijke zetel in Brussel. De Koning bepaalt de vestigingsplaats.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-10/35</u>, art. 20, 008; Inwerkingtreding : 10-01-2010&gt;</p> <p><u>Art. 23.</u> Deze wet treedt in werking op 1 januari 2007.</p> <p>De artikelen (3, 8, 15, 18, 20 (, tweede en derde lid,) en 23) treden echter in werking op de dag waarop deze wet in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt. &lt;Erratum, zie B.St. 06-10-2006, p. 53564&gt; &lt;KB 2006-09-24/30, art. 1, 002; Inwerkingtreding : 01-01-2007&gt; (NOTA : de W <u>2006-12-27/32</u>, art. 236, beschikt, met uitwerking vanaf 8 september 2006, dat in onderhavig artikel 23 de woorden ", tweede en derde lid" worden ingevoegd tussen de woorden "20" en "treden".)</p> <p><u>Bijlagen.</u></p> <p><u>Art. N.</u>[<sup>2</sup> Bijlagen 1 tot en met 8.]<sup>2</sup></p> <p>[<sup>2</sup> (Beeld niet opgenomen om technische redenen, zie B.St. van 20-05-2019, p. 47874-47960)]<sup>2</sup></p> <p>Gewijzigd door:</p> <p>&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 14, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;      &lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 15-19, 020; Inwerkingtreding : 01-01-2020&gt;      &lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 20, 020; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;      &lt;W <u>2020-12-20/09</u>, art. 35, 021; Inwerkingtreding : 09-01-2021&gt;      &lt;W <u>2020-12-20/09</u>, art. 36, 021;</p>
--	--

<p>Inwerkingtreding : 09-01-2021          &lt;W <u>2020-12-22/40</u>, art. 109, 022;          Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;          &lt;W <u>2021-05-09/07</u>, art. 6, 023;          Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;          &lt;W <u>2021-07-19/02</u>, art. 2-4, 024;          Inwerkingtreding : 23-07-2021&gt;          -----          (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 46-52,          017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;          (2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 21, 020;          Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p>	<p>Inwerkingtreding : 09-01-2021          &lt;W <u>2020-12-22/40</u>, art. 109, 022;          Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;          &lt;W <u>2021-05-09/07</u>, art. 6, 023;          Inwerkingtreding : 26-05-2021&gt;          &lt;W <u>2021-07-19/02</u>, art. 2-4, 024;          Inwerkingtreding : 23-07-2021&gt;          -----          (1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-11/08</u>, art. 46-52,          017; Inwerkingtreding : 01-01-2018&gt;          (2)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 21, 020;          Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p>
---	---

Wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek	
<b>Basistekst</b>	<b>Tekst aangepast door wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid</b>
<p><u>TITEL I.</u> - Algemene bepaling.</p> <p>Artikel <u>1</u>. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.</p> <p><u>Art. 1/1.</u> [<sup>1</sup> Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van :</p> <p>1° richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;</p> <p>2° richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;</p> <p>3° richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-07-17/38</u>, art. 75, 007; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>TITEL II.</u> - Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal.</p> <p><u>HOOFDSTUK I.</u> - Definities en toepassingsgebied.</p> <p><u>Art. 2.</u> Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :</p> <p>1° " menselijk lichaamsmateriaal " : elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten,</p>	<p><u>TITEL I.</u> - Algemene bepaling.</p> <p>Artikel <u>1</u>. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.</p> <p><u>Art. 1/1.</u> [<sup>1</sup> Deze wet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van :</p> <p>1° richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen;</p> <p>2° richtlijn 2006/17/EG van de Commissie van 8 februari 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het doneren, verkrijgen en testen van menselijke weefsels en cellen;</p> <p>3° richtlijn 2006/86/EG van de Commissie van 24 oktober 2006 ter uitvoering van Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de traceerbaarheidsvereisten, de melding van ernstige bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen en bepaalde technische voorschriften voor het coderen, bewerken, conserveren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-07-17/38</u>, art. 75, 007; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>TITEL II.</u> - Bepalingen van toepassing op weefsels, cellen en ander lichaamsmateriaal.</p> <p><u>HOOFDSTUK I.</u> - Definities en toepassingsgebied.</p> <p><u>Art. 2.</u> Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :</p> <p>1° " menselijk lichaamsmateriaal " : elk biologisch lichaamsmateriaal, met inbegrip van menselijke weefsels en cellen, gameten,</p>

<p>embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is [<sup>10</sup>, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong]<sup>10</sup>;</p> <p>2° " cellen " : afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;</p> <p>3° " weefsel " : alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;</p> <p>4° " embryo " : de cel of het functioneel geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon;</p> <p>5° " foetus " : het functioneel geheel van cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijke persoon;</p> <p>6° " stamcellen " : cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;</p> <p>7° [<sup>2</sup> " orgaan " : orgaan zoals gedefinieerd in artikel 1ter, 6°, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen]<sup>2</sup>;</p> <p>8° " donor " : elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>9° " ontvanger " : de menselijke persoon waarop of waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt;</p> <p>10° " donatie " : het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden;</p> <p>11° " wegneming " : de handeling waardoor menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt;</p> <p>12° " verkrijging " : het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt;</p> <p>13° " bewerking " : elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>14° " preservatie " : het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal te beschermen of</p>	<p>embryo's, foetussen, evenals de substanties die eruit worden onttrokken, welke ook hun graad van bewerking is [<sup>10</sup>, met uitzondering van de substanties van niet-menselijke oorsprong]<sup>10</sup>;</p> <p>2° " cellen " : afzonderlijke cellen van menselijke oorsprong of een verzameling cellen van menselijke oorsprong die niet door bindweefsel met elkaar verbonden zijn;</p> <p>3° " weefsel " : alle delen van het menselijk lichaam die uit cellen bestaan;</p> <p>4° " embryo " : de cel of het functioneel geheel van cellen met een leeftijd tussen de bevruchting en een ontwikkeling van acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijk persoon;</p> <p>5° " foetus " : het functioneel geheel van cellen met een ontwikkeling van meer dan acht weken en met het vermogen, door hun ontwikkeling, te leiden tot de geboorte van een menselijke persoon;</p> <p>6° " stamcellen " : cellen van menselijke oorsprong die zich kunnen vernieuwen en differentiëren tot één of meer types van gespecialiseerde cellen;</p> <p>7° [<sup>2</sup> " orgaan " : orgaan zoals gedefinieerd in artikel 1ter, 6°, van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen]<sup>2</sup>;</p> <p>8° " donor " : elke menselijke bron, dood of levend, van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>9° " ontvanger " : de menselijke persoon waarop of waarin het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt;</p> <p>10° " donatie " : het doneren van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld voor toepassing op de mens of voor wetenschappelijke doeleinden;</p> <p>11° " wegneming " : de handeling waardoor menselijk lichaamsmateriaal uit het menselijk lichaam onttrokken wordt;</p> <p>12° " verkrijging " : het proces waardoor het menselijk lichaamsmateriaal na de wegneming beschikbaar wordt;</p> <p>13° " bewerking " : elke handeling die wordt verricht bij de preparatie, manipulatie, preservatie en verpakking van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>14° " preservatie " : het gebruik van chemische of biologische stoffen, wijzigingen in de omgevingscondities of andere middelen tijdens de bewerking, bedoeld om de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal te beschermen of</p>
--	--

<p>de biologische of fysieke achteruitgang te voorkomen of vertragen;</p> <p>15° " bewaren " : het menselijk lichaamsmateriaal onder gepaste en gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;</p> <p>16° " vrijgeven " : de beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal of niet mag toegepast worden op de mens;</p> <p>17° [<sup>6</sup> "distributie" : elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan;]<sup>6</sup></p> <p>18° " handeling " : elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren [<sup>6</sup> distribueren of invoeren]<sup>6</sup>, van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>19° " gebruik " : elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;</p> <p>20° " geneeskundige toepassing op de mens " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;</p> <p>21° " allogeen gebruik " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;</p> <p>22° " autoloog gebruik " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;</p> <p>23° " traceerbaarheid " : het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-instelling die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. [<sup>5</sup> Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor een geneeskundige toepassing op de mens houdt dit ook de mogelijkheid in]<sup>5</sup> alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te localiseren en te identificeren;</p>	<p>de biologische of fysieke achteruitgang te voorkomen of vertragen;</p> <p>15° " bewaren " : het menselijk lichaamsmateriaal onder gepaste en gecontroleerde omstandigheden handhaven tot de distributie ervan;</p> <p>16° " vrijgeven " : de beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal luidens welke dit menselijk lichaamsmateriaal of niet mag toegepast worden op de mens;</p> <p>17° [<sup>6</sup> "distributie" : elk transport en elke aflevering van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een specifiek gebruik, met inbegrip van de uitvoer ervan;]<sup>6</sup></p> <p>18° " handeling " : elke activiteit met betrekking tot het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren [<sup>6</sup> distribueren of invoeren]<sup>6</sup>, van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>19° " gebruik " : elke toepassing van menselijk lichaamsmateriaal die volgt op de laatste handeling die ermee is verricht;</p> <p>20° " geneeskundige toepassing op de mens " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een menselijke ontvanger, met inbegrip van de extracorporele toepassing;</p> <p>21° " allogeen gebruik " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in een andere persoon dan deze waaruit het is weggenomen;</p> <p>22° " autoloog gebruik " : het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal op of in dezelfde persoon dan deze waaruit het is weggenomen;</p> <p>23° " traceerbaarheid " : het vermogen om het menselijk lichaamsmateriaal in elke fase van het proces, vanaf de verkrijging ervan tot de distributie met het oog op gebruik of vernietiging te lokaliseren en te identificeren en dit bij de bewerking, de controle en bewaring. Dit omvat het vermogen om de donor en de structuren of de productie-instelling die het menselijk lichaamsmateriaal ontvangen, bewerken of bewaren, evenals de ontvangers in de ziekenhuizen waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast, te identificeren. [<sup>5</sup> Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor een geneeskundige toepassing op de mens houdt dit ook de mogelijkheid in]<sup>5</sup> alle relevante gegevens over producten en materialen die gedurende het proces met het menselijk lichaamsmateriaal in contact komen, te localiseren en te identificeren;</p>
--	--

<p>24° [6 "bank voor menselijk lichaamsmateriaal" : de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens verkrijgt, test, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en in voorkomend geval invoert. Deze is, onverminderd artikel 8, § 2, als enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;]6</p> <p>25° [10 "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;]10</p> <p>26° [6 "productie-instelling" : de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie [10 ...]10, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;]6</p> <p>27° [3 biobank " : de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor;]3;</p> <p>28° " beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal " : de [7 geneesheer die voldoet aan de bij [2 artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]2 vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.]2, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;</p>	<p>24° [6 "bank voor menselijk lichaamsmateriaal" : de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens verkrijgt, test, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en in voorkomend geval invoert. Deze is, onverminderd artikel 8, § 2, als enige bevoegd om te beslissen over de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal;]6</p> <p>25° [10 "intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal": de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor de aanmaak van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of voor andere geneeskundige toepassingen op de mens, bewerkt, preserveert, bewaart, distribueert en, in voorkomend geval, invoert;]10</p> <p>26° [6 "productie-instelling" : de georganiseerde structuur die menselijk lichaamsmateriaal kan verkrijgen, testen en in voorkomend geval invoeren, met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie [10 ...]10, en dit met het oog op een therapeutisch en op voorhand vastgesteld gebruik dat louter autoloog is;]6</p> <p>27° [3 biobank " : de structuur die, met het oog op wetenschappelijk onderzoek met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, in voorkomend geval bewerkt, bewaart en ter beschikking stelt, evenals desgevallend de daaraan gekoppelde gegevens die betrekking hebben op het menselijk lichaamsmateriaal en de donor;]3;</p> <p>28° " beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal " : de [7 geneesheer die voldoet aan de bij [2 artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]2 vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België.]2, in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, in de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, of in de productie-instellingen, die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt, zoals bedoeld in en krachtens deze wet;</p>
--	--

<p>[<sup>3</sup> 28° /1 " beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank " : de persoon in de biobank die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens deze wet;]<sup>3</sup></p> <p>29° " primair gebruik " : elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;</p> <p>30° " secundair gebruik " : elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;</p> <p>31° " uitgesteld gebruik " : elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de [<sup>1</sup> wegneming]<sup>1</sup> van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;</p> <p>32° " wetenschappelijk onderzoek " : elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in [<sup>2</sup> de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]<sup>2</sup>;</p> <p>33° " residuair menselijk lichaamsmateriaal " : het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;</p> <p>34° " invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal " : de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese [<sup>6</sup> Economische Ruimte]<sup>6</sup>;</p> <p>35° " ernstig ongewenst voorval " : elk ongewenst voorval :</p> <p>a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;</p> <p>b) hetzij in verband met [<sup>1</sup> het wegnemen,]<sup>1</sup> het verkrijgen, testen, bewerken,</p>	<p>[<sup>3</sup> 28° /1 " beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank " : de persoon in de biobank die de bevoegdheden heeft en de verantwoordelijkheden draagt zoals bedoeld in en krachtens deze wet;]<sup>3</sup></p> <p>29° " primair gebruik " : elk gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal waarvoor de donor uitdrukkelijk in het kader van de wegneming specifiek zijn toestemming heeft gegeven;</p> <p>30° " secundair gebruik " : elk ander gebruik van menselijk lichaamsmateriaal dan dat waarvoor de donor zijn toestemming heeft gegeven in het kader van de wegneming;</p> <p>31° " uitgesteld gebruik " : elk gebruik dat is uitgesteld in de tijd en, vanaf het tijdstip van de [<sup>1</sup> wegneming]<sup>1</sup> van het menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld is voor een bepaalde ontvanger;</p> <p>32° " wetenschappelijk onderzoek " : elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen zoals bedoeld in [<sup>2</sup> de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]<sup>2</sup>;</p> <p>33° " residuair menselijk lichaamsmateriaal " : het gedeelte van het lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op een diagnose of behandeling van de donor dat, nadat een voldoende en relevant gedeelte wordt bewaard voor het stellen, verfijnen of voltooiën van de diagnose of de behandeling van de donor op basis van nieuwe wetenschappelijke gegevens, ten aanzien van deze doelstellingen overbodig is en derhalve zou mogen worden vernietigd;</p> <p>34° " invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal " : de rechtstreekse overdracht van menselijk lichaamsmateriaal vanuit, respectievelijk naar een land buiten de Europese [<sup>6</sup> Economische Ruimte]<sup>6</sup>;</p> <p>35° " ernstig ongewenst voorval " : elk ongewenst voorval :</p> <p>a) hetzij in verband met de wegneming dat voor de donor een besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;</p> <p>b) hetzij in verband met [<sup>1</sup> het wegnemen,]<sup>1</sup> het verkrijgen, testen, bewerken,</p>
---	---



<p>bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;</p> <p>36° "ernstige ongewenste bijwerking" : een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het [<sup>1</sup> wegnemen]<sup>1</sup> of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.</p> <p>[<sup>8</sup> 37° "transformatie" : elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren.]<sup>8</sup></p> <p>[<sup>8</sup> 38° "uniforme Europese code" of "SEC" ("Single European Code") : de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens;</p> <p>39° "donatie-identificatiesequentie" : het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling en het uniek donatienummer;</p> <p>40° "EU-code van de weefselinstelling" : de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Europese Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning. Voor België betreft het de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen. De EU-code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertorium van weefselinstellingen;</p> <p>41° "uniek donatienummer" : het unieke nummer dat door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling wordt</p>	<p>bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, dat voor de patiënt besmetting met een overdraagbare ziekte, overlijden, levensgevaar, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid tot gevolg kan hebben, dan wel zou kunnen leiden tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze kunnen verlengen;</p> <p>36° "ernstige ongewenste bijwerking" : een onvoorziene reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het [<sup>1</sup> wegnemen]<sup>1</sup> of het toepassen op de mens van menselijk lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot een opname in een ziekenhuis of een ziekte of deze verlengt.</p> <p>[<sup>8</sup> 37° "transformatie" : elke manipulatie die de genetische code van de cellen die het menselijk lichaamsmateriaal vormen substantieel wijzigt zodat het materiaal geen link met de donor vertoont en geen betekenisvolle informatie betreffende de gezondheidstoestand van de donor meer kan opleveren.]<sup>8</sup></p> <p>[<sup>8</sup> 38° "uniforme Europese code" of "SEC" ("Single European Code") : de unieke identificatiecode, samengesteld uit een donatie-identificatiesequentie en een productidentificatiesequentie, die wordt vastgesteld voor menselijk lichaamsmateriaal dat in de Europese Unie wordt gedistribueerd en bestemd is voor de geneeskundige toepassing op de mens;</p> <p>39° "donatie-identificatiesequentie" : het eerste deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de EU-code van de weefselinstelling en het uniek donatienummer;</p> <p>40° "EU-code van de weefselinstelling" : de unieke identificatiecode voor weefselinstellingen in de Europese Unie die in het bezit zijn van een erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning. Voor België betreft het de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen. De EU-code van de weefselinstelling bestaat uit de ISO-landcode en het weefselinstellingsnummer in het EU-repertorium van weefselinstellingen;</p> <p>41° "uniek donatienummer" : het unieke nummer dat door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling wordt</p>
---	---

<p>toegekend aan een specifieke donatie van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>42° "productidentificatiesequentie" : het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;</p> <p>43° "productcode" : de identificatiecode voor het specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd ("E" voor EUTC, "A" voor ISBT128, "B" voor Euro-code) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt;</p> <p>44° "splitsingsnummer" : het nummer dat menselijk lichaamsmateriaal dat hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode heeft en van dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling afkomstig is, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert;</p> <p>45° "vervaldatum" : de datum waarop het menselijk lichaamsmateriaal uiterlijk mag worden toegepast;</p> <p>46° "EU-repertoire van weefselinstellingen" : het register van alle weefselinstellingen zoals bedoeld in richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 die erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten van de lidstaten en dat informatie over deze instellingen en gegevens over hun erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de instelling bevat;</p> <p>47° "EU-repertoire van weefsel- en celproducten" : het register van alle soorten weefsel en cellen die in de Europese Unie circuleren en de respectieve productcodes volgens de drie toegestane coderingssystemen (EUTC, ISBT128 en Eurocode);</p> <p>48° "EUTC" : het door de Europese Unie ontwikkelde productcoderingssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en overeenkomstige productcodes;</p> <p>49° "het in circulatie brengen" : de distributie voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere bank voor menselijk</p>	<p>toegekend aan een specifieke donatie van menselijk lichaamsmateriaal;</p> <p>42° "productidentificatiesequentie" : het tweede deel van de uniforme Europese code, bestaande uit de productcode, het splitsingsnummer en de vervaldatum;</p> <p>43° "productcode" : de identificatiecode voor het specifieke soort menselijk lichaamsmateriaal in kwestie. De productcode bestaat uit de identificatiecode van het coderingssysteem voor producten die aangeeft welk coderingssysteem door de weefselinstelling wordt gehanteerd ("E" voor EUTC, "A" voor ISBT128, "B" voor Euro-code) en het productnummer voor weefsels en cellen dat in het respectieve coderingssysteem voor de productsoort wordt gebruikt;</p> <p>44° "splitsingsnummer" : het nummer dat menselijk lichaamsmateriaal dat hetzelfde unieke donatienummer en dezelfde productcode heeft en van dezelfde bank voor menselijk lichaamsmateriaal of productie-instelling afkomstig is, van elkaar onderscheidt en op unieke wijze identificeert;</p> <p>45° "vervaldatum" : de datum waarop het menselijk lichaamsmateriaal uiterlijk mag worden toegepast;</p> <p>46° "EU-repertoire van weefselinstellingen" : het register van alle weefselinstellingen zoals bedoeld in richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 die erkend, aangewezen of gemachtigd zijn door, dan wel een vergunning hebben gekregen van de bevoegde autoriteit of bevoegde autoriteiten van de lidstaten en dat informatie over deze instellingen en gegevens over hun erkenning, aanwijzing, machtiging of vergunning van de instelling bevat;</p> <p>47° "EU-repertoire van weefsel- en celproducten" : het register van alle soorten weefsel en cellen die in de Europese Unie circuleren en de respectieve productcodes volgens de drie toegestane coderingssystemen (EUTC, ISBT128 en Eurocode);</p> <p>48° "EUTC" : het door de Europese Unie ontwikkelde productcoderingssysteem voor weefsels en cellen, bestaande uit een register van alle soorten weefsel en cellen die in de Unie circuleren en overeenkomstige productcodes;</p> <p>49° "het in circulatie brengen" : de distributie voor toepassing op de mens of overbrenging naar een andere bank voor menselijk</p>
--	--

<p>lichaamsmateriaal, intermediaire structuur, productie-instelling of een derde, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd voor terugzending;</p> <p>50° "derde land" : een land buiten de Europese Economische Ruimte;]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>10</sup> 51° "geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.]]<sup>10</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 25, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-07-03/08</a>, art. 31, 004; Inwerkingtreding : 03-09-2012&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 104, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 104, 4°, 005; Inwerkingtreding : 26-05-2014, vastgesteld door KB <a href="#">2014-04-25/38</a>, art. 3&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 86, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 129, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 35, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(9)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 44, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(10)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 2, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 3. § 1.</u> [<sup>5</sup> Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.]]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> [<sup>2</sup> In afwijking van het eerste lid is deze wet ten aanzien van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen, met name geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren ervan.]]<sup>2</sup>]]<sup>5</sup></p> <p>Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke</p>	<p>lichaamsmateriaal, intermediaire structuur, productie-instelling of een derde, bijvoorbeeld voor verdere bewerking al dan niet gevolgd voor terugzending;</p> <p>50° "derde land" : een land buiten de Europese Economische Ruimte;]]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>10</sup> 51° "geneesmiddel voor geavanceerde therapie": een product als bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.]]<sup>10</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 25, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2012-07-03/08</a>, art. 31, 004; Inwerkingtreding : 03-09-2012&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 104, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 104, 4°, 005; Inwerkingtreding : 26-05-2014, vastgesteld door KB <a href="#">2014-04-25/38</a>, art. 3&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 86, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 129, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 35, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(9)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 44, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(10)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 2, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 3. § 1.</u> [<sup>5</sup> Deze wet is van toepassing op de donatie, de wegneming, het verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren, invoeren en gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal en van bereide producten afkomstig van menselijk lichaamsmateriaal, bestemd voor de toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.]]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> [<sup>2</sup> In afwijking van het eerste lid is deze wet ten aanzien van menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd voor gebruik in bereide producten die onder andere wetgeving vallen, met name geneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie of medische hulpmiddelen, alleen van toepassing op het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen en invoeren ervan.]]<sup>2</sup>]]<sup>5</sup></p> <p>Om redenen van volksgezondheid, kan de Koning, bij in Ministerraad overlegd besluit, voorwaarden bepalen voor elke afstand en elke</p>
--	---

<p>toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.</p> <p>§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifere bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.</p> <p>§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten :</p> <p>a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;</p> <p>b) de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong [<sup>3</sup> behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank]<sup>3</sup>;</p> <p>c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;</p> <p>d) de [<sup>1</sup> wegneming]<sup>1</sup> en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.</p> <p>[<sup>5</sup> e) haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, [<sup>8</sup> ...]<sup>8</sup> tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>8</sup> f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of als bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de</p>	<p>toepassing, al of niet op de mens, van menselijk lichaamsmateriaal en hieraan beperkingen opleggen.</p> <p>§ 2. De wegneming van, evenals het geheel van de handelingen verricht met stamcellen, ongeacht hun oorsprong, onder meer deze uit het navelstrengbloed, het perifere bloed, het beenmerg of deze van mesenchymale oorsprong, behoren tot het toepassingsgebied van deze wet.</p> <p>§ 3. Van het toepassingsgebied, bedoeld in § 1, worden uitgesloten :</p> <p>a) het wegnemen van organen met het oog op de transplantatie, zoals bedoeld in de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen;</p> <p>b) de handelingen bedoeld in § 1, die worden verricht met bloed, bloedbestanddelen en -derivaten, zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong [<sup>3</sup> behoudens indien de verkrijging, bewaring en ter beschikking stelling worden verricht door een biobank]<sup>3</sup>;</p> <p>c) de wegneming en de handelingen die worden verricht met menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een autologe toepassing tijdens één en dezelfde ingreep;</p> <p>d) de [<sup>1</sup> wegneming]<sup>1</sup> en de handelingen die worden verricht met een louter diagnostisch oogmerk ten bate van de persoon bij wie het lichaamsmateriaal is weggenomen, en voor zover dit lichaamsmateriaal niet is bestemd voor een ander gebruik.</p> <p>[<sup>5</sup> e) haren en lichaamshaar (met uitzondering van de follikels), nagels, urine, moedermelk, [<sup>8</sup> ...]<sup>8</sup> tranen en zweet, behalve indien deze bestemd zijn voor het wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens.]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>8</sup> f) de wegneming en handelingen, bedoeld in paragraaf 1, verricht met menselijk lichaamsmateriaal weggenomen in het kader van klinische proeven als bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of als bedoeld in artikel 2, lid 2, 2. van de Verordening nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, voor zover het menselijk lichaamsmateriaal niet bestemd is of gebruikt wordt voor andere doeleinden dan de</p>
---	---

<p>desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het menselijk lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank als bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;]<sup>8</sup></p> <p>[<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup></p> <p>§ 4. De bepalingen van deze wet gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.</p> <p>[<sup>2</sup> Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.</p> <p>De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.</p> <p>De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.</p> <p>De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.]<sup>2</sup></p> <p>Het in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing van deze wet.</p> <p>De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.</p> <p>[<sup>1</sup> In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische</p>	<p>desbetreffende klinische proef en niet wordt toegepast op de mens. Indien handelingen verricht worden voor een ander doel, het menselijk lichaamsmateriaal gedistribueerd wordt voor een ander doel of het menselijk lichaamsmateriaal bestemd wordt voor een ander doel, dient het de materiaal te worden overgemaakt aan een biobank als bedoeld in artikel 22, die het verkrijgt overeenkomstig de bepalingen van deze wet;]<sup>8</sup></p> <p>[<sup>6</sup> ...]<sup>6</sup></p> <p>§ 4. De bepalingen van deze wet gelden onverminderd de bepalingen van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.</p> <p>[<sup>2</sup> Onverminderd de bepalingen van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, zijn de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 7, § 4, 8, § 1, eerste lid, 4°, en § 2, en 10, § 4, van toepassing op de donatie, de wegneming, de handelingen en het gebruik wanneer gameten, gonaden, fragmenten van gonaden, embryo's of foetussen hiervan het voorwerp zijn.</p> <p>De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 1, en voor artikel 13, eerste en derde lid, in geval van wegneming van mannelijke gameten.</p> <p>De bepaling van het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 4, § 2, in het geval van partnerdonatie van mannelijke gameten die onmiddellijk ter plaatse worden toegepast op de vrouwelijke partner met het oog op de voortplanting.</p> <p>De bepaling het tweede lid van deze paragraaf geldt niet voor artikel 20, § 2, in de gevallen het een gebruik van embryo's of foetaal menselijk lichaamsmateriaal betreft of gameten of gonaden met het oog op het tot stand brengen van embryo's.]<sup>2</sup></p> <p>Het in artikel 2, g), van de wet van 6 juli 2007 bedoelde fertiliteitscentrum wordt gelijkgesteld met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor de toepassing van deze wet.</p> <p>De handelingen met gameten en embryo's kunnen uitsluitend worden verricht door de in het vorige lid bedoelde fertiliteitscentra.</p> <p>[<sup>1</sup> In afwijking van het vorige lid, kan capacitatie van mannelijke gameten plaatsvinden in een laboratorium voor klinische</p>
--	--

<p>biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> De biobank die gameten, embryo's of foetussen verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.</p> <p>Het negende lid is eveneens van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden indien deze rechtstreeks of onrechtstreeks worden gebruikt om embryo's te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 105, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(5)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 87, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(6)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 36, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 3, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 4, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK II.</u> - Algemene voorwaarden.</p> <p><u>Art. 4.</u> § 1. Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts [<sup>2</sup> en]<sup>3</sup> in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de [<sup>4</sup> gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen]<sup>4</sup>, of in een ziekenhuis</p>	<p>biologie dat is erkend in uitvoering van artikel 63, eerste lid, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen dat tegelijkertijd erkend is als intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten met een fertiliteitscentrum met het oog op een evaluatie van de kwaliteit van de bedoelde medische activiteit.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> De biobank die gameten, embryo's of foetussen verkrijgt, bewaart en ter beschikking stelt wordt uitsluitend uitgebaat door de uitbater van een erkend laboratorium als bedoeld in artikel 3, 3°, van de wet van 11 mei 2003 betreffende het onderzoek op embryo's in vitro.</p> <p>Het negende lid is eveneens van toepassing op gonaden en fragmenten van gonaden indien deze rechtstreeks of onrechtstreeks worden gebruikt om embryo's te creëren of indien de aanwezige gameten als dusdanig bestemd zijn om te worden gebruikt.]<sup>3</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 26, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 105, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(5)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 87, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(6)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 36, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(7)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 3, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(8)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 4, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK II.</u> - Algemene voorwaarden.</p> <p><u>Art. 4.</u> § 1. Iedere wegneming van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een toepassing op de mens of met het oog op het wetenschappelijk onderzoek, evenals elke toepassing op de mens, geschieden onder de verantwoordelijkheid van een arts [<sup>2</sup> en]<sup>3</sup> in een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de [<sup>4</sup> gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen]<sup>4</sup>, of in een ziekenhuis</p>
--	--

<p>uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.</p> <p>De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.</p> <p>In afwijking van het eerste lid kan het [<sup>1</sup> wegnemen]<sup>1</sup> van stamcellen uit perifere bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.</p> <p>De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.</p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. In afwijking van paragraaf 1, kan de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een aangemelde biobank, bij levende donoren, buiten een in paragraaf 1 bedoeld ziekenhuis plaatsvinden.</p> <p>De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaronder de in dit artikel bedoelde wegneming wordt uitgevoerd.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. [<sup>2</sup> Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen en overeenkomstig deze wet erkend is, of, indien het menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, aan een aangemelde biobank die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 27, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 1°, 005; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 88, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p><b>Art. 5.</b> Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend</p>	<p>uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging.</p> <p>De Koning kan bepalen in welke gevallen een wegneming of een toepassing op de mens moeten worden verricht door of onder de verantwoordelijkheid van een welbepaalde geneesheer-specialist.</p> <p>In afwijking van het eerste lid kan het [<sup>1</sup> wegnemen]<sup>1</sup> van stamcellen uit perifere bloed, eveneens plaatsvinden in een instelling zoals bedoeld in voornoemde wet van 5 juli 1994.</p> <p>De Koning kan voorzien in andere afwijkingen op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, en hiervoor de toepassingsvoorwaarden bepalen.</p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. In afwijking van paragraaf 1, kan de wegneming van menselijk lichaamsmateriaal dat uitsluitend is bestemd voor verkrijging door een aangemelde biobank, bij levende donoren, buiten een in paragraaf 1 bedoeld ziekenhuis plaatsvinden.</p> <p>De Koning kan de nadere voorwaarden bepalen waaronder de in dit artikel bedoelde wegneming wordt uitgevoerd.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. [<sup>2</sup> Onverminderd artikel 8, § 2, wordt het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal overgemaakt aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen en overeenkomstig deze wet erkend is, of, indien het menselijk lichaamsmateriaal uitsluitend bestemd is voor wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens, aan een aangemelde biobank die voldoet aan de in deze wet bedoelde bepalingen.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 27, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 106, 1°, 005; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 88, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p><b>Art. 5.</b> Elke reclame voor het verrichten van wegnemingen of handelingen is verboden, met uitzondering van de gevallen waarin het een tot het publiek gerichte campagne tot sensibilisering voor allogene donatie van menselijk lichaamsmateriaal betreft, uitsluitend</p>
--	--

<p>in het belang van de volksgezondheid.  <sup>[1]</sup> In afwijking van het vorige lid, kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal een specifieke, gerichte campagne organiseren teneinde gezonde donors te werven. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan een dergelijke campagne dient te voldoen en de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te volgen procedure.]<sup>1</sup></p> <p>-----  (1)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 5, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1. Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal.  Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden.  § 2. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie.  De Koning kan nadere regelen bepalen voor de uitvoering van het eerste lid.  § 3. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.  De in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk.</p> <p><u>Art. 7.</u> § 1. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.  De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel <sup>[2]</sup> en die tegelijkertijd het in het eerste lid bedoelde ziekenhuis of de in het eerste lid bedoelde universiteit uitbaat.]<sup>2</sup>.</p>	<p>in het belang van de volksgezondheid.  <sup>[1]</sup> In afwijking van het vorige lid, kan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal een specifieke, gerichte campagne organiseren teneinde gezonde donors te werven. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan een dergelijke campagne dient te voldoen en de door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal te volgen procedure.]<sup>1</sup></p> <p>-----  (1)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 5, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1. Er mag geen enkel voordeel worden aangeboden in ruil voor de donatie van menselijk lichaamsmateriaal.  Noch de ontvanger, noch zijn rechtverkrijgenden, noch enige andere persoon die een persoonlijke band heeft met de ontvanger, kunnen ten aanzien van de donor enig recht laten gelden.  § 2. De donor mag een vergoeding voor kosten of inkomstenderving ontvangen, die het rechtstreeks gevolg zijn van de donatie.  De Koning kan nadere regelen bepalen voor de uitvoering van het eerste lid.  § 3. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de personen die verantwoordelijk zijn voor de wegneming mogen een vergoeding ontvangen voor de kosten die zijn veroorzaakt door de wegneming en de handelingen die zijn verricht in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.  De in het eerste lid bedoelde handelingen geschieden zonder winstoogmerk.</p> <p><u>Art. 7.</u> § 1. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal moet worden uitgebaat door een erkend ziekenhuis, bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 of door een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het ministerie van Landsverdediging of door een universiteit met een faculteit geneeskunde met volledig leerplan die een universitair ziekenhuis, zoals bedoeld in voornoemde gecoördineerde wet, uitbaat.  De bank voor menselijk lichaamsmateriaal wordt uitgebaat door een rechtspersoon zonder winstgevend doel <sup>[2]</sup> en die tegelijkertijd het in het eerste lid bedoelde ziekenhuis of de in het eerste lid bedoelde universiteit uitbaat.]<sup>2</sup>.</p>
--	--



<p>De doelstellingen en activiteiten van elke bank [2 voor menselijk lichaamsmateriaal]2, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een [5 volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]5 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.</p> <p>[5 Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval, de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.]5</p> <p>§ 3. De kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan [2 de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen]2 moeten voldoen om te kunnen worden erkend, worden vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot het kwaliteitssysteem, gebaseerd op de beginselen van goede praktijken, dat elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moet instellen en bijhouden, evenals bijzondere regelen met betrekking tot het documenteren van dit kwaliteitssysteem.</p>	<p>De doelstellingen en activiteiten van elke bank [2 voor menselijk lichaamsmateriaal]2, elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en elke productie-instelling, moeten het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van een [5 volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]5 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>§ 2. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de productie-instellingen, mogen slechts handelingen verrichten voor zover deze hiervoor erkend zijn door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De Koning bepaalt, bij in Ministerraad overlegd besluit, de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen, moeten voldoen om te kunnen worden erkend, evenals de nadere regelen krachtens welke de erkenningen worden toegekend, geschorst of ingetrokken.</p> <p>[5 Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de erkende banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen op zijn website bekend, met opgave van de soort of soorten menselijk lichaamsmateriaal waarop de erkenning betrekking heeft en, in voorkomend geval, de handeling of handelingen waarvoor de instelling erkend is.]5</p> <p>§ 3. De kwaliteits- en veiligheidsnormen waaraan [2 de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen]2 moeten voldoen om te kunnen worden erkend, worden vastgesteld door de Koning na advies van de Hoge Gezondheidsraad.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot het kwaliteitssysteem, gebaseerd op de beginselen van goede praktijken, dat elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal en elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal moet instellen en bijhouden, evenals bijzondere regelen met betrekking tot het documenteren van dit kwaliteitssysteem.</p>
--	--

<p>De in deze paragraaf bedoelde normen omvatten voorwaarden en regelen met betrekking tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en de handelingen met dit menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens of voor de bereiding van producten bestemd voor een toepassing op de mens.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het geneeskundig en niet-geneeskundig personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de wegneming, de af te sluiten overeenkomsten met klinische teams die voor donorselectie en wegneming verantwoordelijk zijn, de standaardpraktijkvoorschriften die door de banken moeten worden opgemaakt met betrekking tot de donorselectie, de wegneming en verkrijging, de verpakking, etikettering en vervoer naar de bank, de [1 bij de wegneming en/of de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen]1, de identificatiecode die aan de donatie wordt toegekend, de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan, de procedures voor [1 donatie, wegneming en verkrijging]1 evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten betreffende de registratie van de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de soorten lichaamsmateriaal bestemd voor een geneeskundige toepassing op de mens of de bereiding van de producten met het oog op een geneeskundige toepassing op de mens.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen betreffen inzake betrekkingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal</p>	<p>De in deze paragraaf bedoelde normen omvatten voorwaarden en regelen met betrekking tot de donatie van menselijk lichaamsmateriaal en de handelingen met dit menselijk lichaamsmateriaal dat bestemd is voor een toepassing op de mens of voor de bereiding van producten bestemd voor een toepassing op de mens.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen betrekking hebben op de diverse processen van de donorselectie tot de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal, op het geneeskundig en niet-geneeskundig personeelskader, de lokalen, de uitrusting en het materieel, de wegneming, de af te sluiten overeenkomsten met klinische teams die voor donorselectie en wegneming verantwoordelijk zijn, de standaardpraktijkvoorschriften die door de banken moeten worden opgemaakt met betrekking tot de donorselectie, de wegneming en verkrijging, de verpakking, etikettering en vervoer naar de bank, de [1 bij de wegneming en/of de verkrijging gebruikte materialen en hulpmiddelen]1, de identificatiecode die aan de donatie wordt toegekend, de analyses en laboratoriumtesten die moeten worden verricht op de donor en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de biologische kwaliteit ervan, de procedures voor [1 donatie, wegneming en verkrijging]1 evenals de ontvangst door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de preparatietechnieken, de bewerking en preservatie, het bewaren, de distributie en de documentatie.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot de in artikel 14 bedoelde traceerbaarheid, de identificatie van de donor, de melding van de ernstige bijwerkingen en de ernstige ongewenste voorvallen.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten betreffende de registratie van de activiteiten van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, evenals de soorten lichaamsmateriaal bestemd voor een geneeskundige toepassing op de mens of de bereiding van de producten met het oog op een geneeskundige toepassing op de mens.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen betreffen inzake betrekkingen van banken voor menselijk lichaamsmateriaal</p>
---	---

<p>en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal onderling, met productie-instellingen of met derden, wat betreft de toepassing van deze wet.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, onder meer inzake veiligheid, kwaliteit en herkomst ervan.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde erkenningsnormen kunnen nadere regelen omvatten waaraan moet worden voldaan alvorens het menselijk lichaamsmateriaal mag worden vrijgegeven.</p> <p>§ 4. [² Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen vast waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen die handelingen verrichten met het materiaal genoemd in dit lid, moeten voldoen.]²</p> <p>De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen [³, het verkrijgen en de invoer]³ van het menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>[² ...]² [² ...]² § 5. [⁴ ...]⁴ -----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 28, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt; (2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 107, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt; (3)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 89, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt; (4)&lt;W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 58, 009; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt; (5)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 130, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt; (6)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 37, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt; (7)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 6, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p>	<p>en intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal onderling, met productie-instellingen of met derden, wat betreft de toepassing van deze wet.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde normen kunnen nadere regelen omvatten met betrekking tot invoer en uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal, onder meer inzake veiligheid, kwaliteit en herkomst ervan.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde erkenningsnormen kunnen nadere regelen omvatten waaraan moet worden voldaan alvorens het menselijk lichaamsmateriaal mag worden vrijgegeven.</p> <p>§ 4. [² Voor menselijk lichaamsmateriaal dat sedert de wegneming bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen, met inbegrip van vaccins en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, of medische hulpmiddelen, legt de Koning, na advies van de Hoge Gezondheidsraad, de kwaliteitsnormen vast waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen die handelingen verrichten met het materiaal genoemd in dit lid, moeten voldoen.]²</p> <p>De in het eerste lid bedoelde kwaliteitsnormen zijn gebaseerd op de criteria bedoeld in § 3 en hebben uitsluitend betrekking op de donatie, de wegneming, het testen [³, het verkrijgen en de invoer]³ van het menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>[² ...]² [² ...]² § 5. [⁴ ...]⁴ -----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 28, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt; (2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 107, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt; (3)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 89, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt; (4)&lt;W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 58, 009; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt; (5)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 130, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt; (6)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 37, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt; (7)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 6, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p>
---	---

<p><u>Art. 8. § 1.</u> Verboden zijn :</p> <p>1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;</p> <p>2° elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat nauwkeurig wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een [<sup>5</sup> volledig erkend]<sup>5</sup> ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;</p> <p>3° elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;</p> <p>4° het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien :</p> <p>a) hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;</p> <p>b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die aan de donor verstrekt moet worden door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> vóór er enige handeling wordt verricht]<sup>1</sup>. &lt;Erratum, B.S. 04-03-2009, p. 19.665&gt;</p>	<p><u>Art. 8. § 1.</u> Verboden zijn :</p> <p>1° de wegneming en elke handeling met menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, die niet wordt verricht met een preventief, diagnostisch, of therapeutisch oogmerk dat precies wetenschappelijk gefundeerd is of met een precies en relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd;</p> <p>2° elk gebruik van menselijk lichaamsmateriaal binnen het toepassingsgebied van deze wet, zonder dat deze gepaard gaat met een diagnostisch, preventief, of therapeutisch oogmerk dat nauwkeurig wetenschappelijk gefundeerd is of met een relevant doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek waarvan de finaliteit is gepreciseerd en waarvoor een gunstig advies is uitgebracht door een [<sup>5</sup> volledig erkend]<sup>5</sup> ethisch comité bedoeld in de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon;</p> <p>3° elke wegneming van menselijk lichaamsmateriaal waarbij de verwachte gevolgen voor de levende donor niet evenredig zijn met het nagestreefde doel;</p> <p>4° het wegnemen en bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, met het oog op een autoloog of allogeen uitgesteld gebruik, voor een bepaalde en geïdentificeerde ontvanger, behoudens indien :</p> <p>a) hetzij de persoon voor wie het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is, op het ogenblik van de wegneming en/of de verkrijging een wetenschappelijk aangetoond uitzonderlijk risico vertoont voor een pathologie waarvoor het nut van voormelde handelingen wetenschappelijk is aangetoond of aan een dergelijke pathologie lijdt;</p> <p>b) hetzij indien het menselijk lichaamsmateriaal beschikbaar blijft voor therapeutisch gebruik bij een derde en hiertoe geregistreerd wordt.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels voor de registratie en de beschikbaarheid, met inbegrip van de voorwaarden betreffende de informatie die aan de donor verstrekt moet worden door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> vóór er enige handeling wordt verricht]<sup>1</sup>. &lt;Erratum, B.S. 04-03-2009, p. 19.665&gt;</p>
---	---

<p>Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt bij derden, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt aan de donor het door hem betaalde bedrag terugbetaald door de instelling die het bij de wegneming heeft ontvangen, na aanpassing aan het indexcijfer van de consumptieprijzen overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels.</p> <p>5° onverminderd § 2, het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van [⁵ geneesmiddelen voor geavanceerde therapie]⁵, buiten een erkende bank voor menselijke lichaamsmateriaal of buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵ ...]⁵ [¹, of buiten een aangemelde biobank]¹;</p> <p>6° met uitzondering van de hieronder bedoelde vervaardigde producten en onverminderd § 2, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik onder meer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van [⁵ geneesmiddelen voor geavanceerde therapie]⁵, door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵ ...]⁵ [¹, hetzij een aangemelde biobank]¹;</p> <p>7° [³ met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵ ...]⁵, [⁴ hetzij een erkende productie-instelling,]⁴ hetzij een aangemelde biobank, evenals [⁴ de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵, een voor invoer erkende intermediaire structuur]⁵, een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank]⁴;]³</p> <p>8° het bewaren en/of het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of behandeling van de donor, voor andere dan deze doeleinden, zonder dat</p>	<p>Ingeval het menselijk lichaamsmateriaal voor therapeutische doeleinden wordt gebruikt bij derden, zoals bedoeld in het eerste lid, wordt aan de donor het door hem betaalde bedrag terugbetaald door de instelling die het bij de wegneming heeft ontvangen, na aanpassing aan het indexcijfer van de consumptieprijzen overeenkomstig de door de Koning te bepalen regels.</p> <p>5° onverminderd § 2, het bewaren van menselijk lichaamsmateriaal, tot het ter beschikking stellen voor een bijzonder gebruik of voor het industrieel vervaardigen van [⁵ geneesmiddelen voor geavanceerde therapie]⁵, buiten een erkende bank voor menselijke lichaamsmateriaal of buiten een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵ ...]⁵ [¹, of buiten een aangemelde biobank]¹;</p> <p>6° met uitzondering van de hieronder bedoelde vervaardigde producten en onverminderd § 2, het ter beschikking stellen van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling of het gebruik onder meer met betrekking tot het industrieel vervaardigen van [⁵ geneesmiddelen voor geavanceerde therapie]⁵, door elke andere persoon of organisatie dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵ ...]⁵ [¹, hetzij een aangemelde biobank]¹;</p> <p>7° [³ met uitzondering van de vervaardigde producten zoals bedoeld in 6°, en onverminderd § 2, de uitvoer van menselijk lichaamsmateriaal door elke andere persoon dan hetzij een erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij een erkende intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵ ...]⁵, [⁴ hetzij een erkende productie-instelling,]⁴ hetzij een aangemelde biobank, evenals [⁴ de invoer door een andere persoon dan een voor invoer erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal [⁵, een voor invoer erkende intermediaire structuur]⁵, een voor invoer erkende productie-instelling of een aangemelde biobank]⁴;]³</p> <p>8° het bewaren en/of het gebruiken van menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen met het oog op het stellen van een diagnose of behandeling van de donor, voor andere dan deze doeleinden, zonder dat</p>
---	---

<p>een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal enerzijds niet wordt gebruikt en anderzijds wordt bewaard ten behoeve van de donor, teneinde later het stellen, verfijnen of vervolledigen van diagnose of het behandelen van de donor, mogelijk te maken.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° onverminderd artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het overdragen, verkrijgen of ontvangen van menselijk lichaamsmateriaal dat niet enige vorm van bewerking heeft ondergaan in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of een biobank, met het oog op het geschikt maken van het menselijk lichaamsmateriaal voor een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.]<sup>1</sup></p> <p>Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.</p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. Een intermediaire structuur kan de handelingen, bedoeld in § 1, eerste lid, 5° tot en met 7°, in zoverre deze verricht worden met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen, enkel stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.</p> <p>De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>Onverminderd artikel 21/2, bepaalt de in het eerste lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst minstens de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal overeenkomstig de bepalingen van deze wet, met name de bepalingen met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning</p>	<p>een voldoende en relevant gedeelte van dat lichaamsmateriaal enerzijds niet wordt gebruikt en anderzijds wordt bewaard ten behoeve van de donor, teneinde later het stellen, verfijnen of vervolledigen van diagnose of het behandelen van de donor, mogelijk te maken.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° onverminderd artikel 6, § 3, het betalen of ontvangen van een materiële tegenprestatie voor het overdragen, verkrijgen of ontvangen van menselijk lichaamsmateriaal dat niet enige vorm van bewerking heeft ondergaan in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur of een biobank, met het oog op het geschikt maken van het menselijk lichaamsmateriaal voor een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.]<sup>1</sup></p> <p>Elk jaar deelt de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft de gevallen van toepassing van het eerste lid, 4°, mede, met mededeling van alle elementen tot motivering dat de in deze bepaling bedoelde criteria zijn nageleefd.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van het vorige lid.</p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. Een intermediaire structuur kan de handelingen, bedoeld in § 1, eerste lid, 5° tot en met 7°, in zoverre deze verricht worden met menselijk lichaamsmateriaal dat in België werd weggenomen, enkel stellen in uitvoering van een samenwerkingsovereenkomst met de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal die dat menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft.</p> <p>De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsovereenkomst heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de wegneming, de verkrijging en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>Onverminderd artikel 21/2, bepaalt de in het eerste lid bedoelde samenwerkingsovereenkomst minstens de verantwoordelijkheden van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal overeenkomstig de bepalingen van deze wet, met name de bepalingen met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning</p>
---	---

<p>kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.]<sup>6</sup></p> <p>§ 2. Een productie-instelling kan alle handelingen stellen [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van [<sup>6</sup> geneesmiddelen voor geavanceerde therapie]<sup>6</sup> en met het oog op een louter autoloog gebruik.</p> <p>[<sup>6</sup> Onverminderd § 1/1, kan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal alle handelingen, bedoeld in artikel 2, 25°, stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>6</sup> Onverminderd het vorige lid, mag menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt afgenomen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van de samenwerkingsovereenkomst afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk V/1.]<sup>6</sup></p> <p>De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de [wegneming, de verkrijging] en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal. &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p>[<sup>6</sup> Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen zich het menselijk lichaamsmateriaal verschaffen, weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land.</p> <p>In het geval een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal menselijk lichaamsmateriaal ontvangt van een door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een persoon die door een andere lidstaat van de</p>	<p>kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.]<sup>6</sup></p> <p>§ 2. Een productie-instelling kan alle handelingen stellen [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van [<sup>6</sup> geneesmiddelen voor geavanceerde therapie]<sup>6</sup> en met het oog op een louter autoloog gebruik.</p> <p>[<sup>6</sup> Onverminderd § 1/1, kan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal alle handelingen, bedoeld in artikel 2, 25°, stellen zonder het akkoord van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal voor zover deze handelingen uitsluitend geschieden met het oog op het industrieel vervaardigen van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>6</sup> Onverminderd het vorige lid, mag menselijk lichaamsmateriaal dat in België wordt afgenomen met het oog op de vervaardiging van geneesmiddelen, met inbegrip van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, na de wegneming rechtstreeks worden overgemaakt aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal in uitvoering van de samenwerkingsovereenkomst afgesloten met een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, overeenkomstig de bepalingen van Hoofdstuk V/1.]<sup>6</sup></p> <p>De bank voor menselijk lichaamsmateriaal die in uitvoering van het vorige lid een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, is verantwoordelijk voor het doneren, de [wegneming, de verkrijging] en het testen van het menselijk lichaamsmateriaal. &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p>[<sup>6</sup> Intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal kunnen zich het menselijk lichaamsmateriaal verschaffen, weggenomen buiten België bij een in de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of, indien de intermediaire structuur is erkend voor de invoer, bij een andere instelling die gevestigd is in een derde land.</p> <p>In het geval een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal menselijk lichaamsmateriaal ontvangt van een door een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een persoon die door een andere lidstaat van de</p>
---	---

<p>Europese Economische Ruimte erkend, aangewezen, gemachtigd of vergund is om menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen, sluit de intermediaire structuur met deze weefselinstelling of deze persoon een samenwerkingsovereenkomst af. Deze samenwerkingsovereenkomst regelt minstens de verantwoordelijkheden van de vermelde weefselinstelling of persoon en van de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, met name met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens wordt overgedragen aan een aangemelde biobank.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.</p> <p>Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet meer worden ter beschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 108, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 108, 5° en 6°, 005; Inwerkingtreding : 26-05-2014, vastgesteld door KB <a href="#">2014-04-25/38</a>, art. 3&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 108, 3°, 005; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 90, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 38, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 7, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p>	<p>Europese Economische Ruimte erkend, aangewezen, gemachtigd of vergund is om menselijk lichaamsmateriaal te verkrijgen, sluit de intermediaire structuur met deze weefselinstelling of deze persoon een samenwerkingsovereenkomst af. Deze samenwerkingsovereenkomst regelt minstens de verantwoordelijkheden van de vermelde weefselinstelling of persoon en van de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, met name met betrekking tot de traceerbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal, en de verwerking van persoonsgegevens. De Koning kan de nadere regelen van deze samenwerkingsovereenkomst bepalen en bijkomende vereisten opleggen.]<sup>6</sup></p> <p>[<sup>1</sup> Weggenomen menselijk lichaamsmateriaal dat bedoeld is voor wetenschappelijk onderzoek zonder geneeskundige toepassing op de mens wordt overgedragen aan een aangemelde biobank.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2/1. Menselijk lichaamsmateriaal dat ter beschikking wordt gesteld van of gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, met uitsluiting van onderzoek met geneeskundige toepassing op de mens, is afkomstig van een biobank.</p> <p>Menselijk lichaamsmateriaal dat is verkregen door een biobank kan niet meer worden ter beschikking gesteld noch gebruikt voor de geneeskundige noch enige andere toepassing op de mens.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Het menselijk lichaamsmateriaal mag slechts worden gebruikt voor zover vóór dit gebruik de bepalingen van deze wet werden nageleefd.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 108, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 108, 5° en 6°, 005; Inwerkingtreding : 26-05-2014, vastgesteld door KB <a href="#">2014-04-25/38</a>, art. 3&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 108, 3°, 005; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 90, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 38, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(6)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 7, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p>
--	--



<p><u>HOOFDSTUK III.</u> - Toestemming en verantwoordelijkheden.</p> <p><u>Art. 9.</u> De bepalingen [<sup>1</sup> van artikel 10, §§ 1 tot 6, en de artikelen 11 tot 15]<sup>1</sup> van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2014-04-10/23</u>, art. 131, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> § 1. De wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden kan slechts verricht worden [<sup>2</sup> bij een meerderjarige donor die niet het voorwerp uitmaakt van een rechterlijke beschermingsmaatregel, bedoeld in artikel 492/1, § 1, derde lid, 19°, van het Burgerlijk Wetboek en die hiervoor bij voorbaat heeft toegestemd, overeenkomstig § 5]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regeneert, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden.</p> <p>§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot § 1, worden verricht op minderjarigen [<sup>2</sup> en meerderjarigen die krachtens artikel 492/1, § 1, derde lid, 19°, van het Burgerlijk Wetboek onbekwaam werden verklaard om deze rechten uit te oefenen of die niet wilsbekwaam zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt]<sup>2</sup>.</p> <p>Ingeval de wegneming wordt verricht op levenden zoals bedoeld in het eerste lid, zijn [<sup>2</sup> de artikelen 12 en 14]<sup>2</sup> van voornoemde wet</p>	<p><u>HOOFDSTUK III.</u> - Toestemming en verantwoordelijkheden.</p> <p><u>Art. 9.</u> De bepalingen [<sup>1</sup> van artikel 10, §§ 1 tot 6, en de artikelen 11 tot 15]<sup>1</sup> van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing ingeval de wegneming en alle handelingen met het menselijk lichaamsmateriaal, uitsluitend geschieden met een wetenschappelijk aanvaard rechtstreeks preventief, diagnostisch of therapeutisch doel ten behoeve van de donor.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2014-04-10/23</u>, art. 131, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> § 1. De wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden kan slechts verricht worden [<sup>2</sup> bij een meerderjarige donor die niet het voorwerp uitmaakt van een rechterlijke beschermingsmaatregel, bedoeld in artikel 492/1, § 1, derde lid, 19°, van het Burgerlijk Wetboek en die hiervoor bij voorbaat heeft toegestemd, overeenkomstig § 5]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 2. Wanneer de wegneming bij levenden ernstige gevolgen kan hebben voor de in § 1 bedoelde donor of wanneer deze betrekking heeft op lichaamsmateriaal dat niet regeneert, kan deze alleen worden verricht als de ontvanger in levensgevaar verkeert of het verwachte voordeel voor zijn gezondheid het risico aanvaardbaar maakt en de wegneming bij een overledene tot geen even bevredigend resultaat kan leiden.</p> <p>§ 3. Wanneer de wegneming van lichaamsmateriaal bij levenden normalerwijze geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor en deze wegneming cellen en weefsels betreft die regenereren, of wanneer de wegneming voor autologe doeleinden geschiedt, dan kan deze, in afwijking tot § 1, worden verricht op minderjarigen [<sup>2</sup> en meerderjarigen die krachtens artikel 492/1, § 1, derde lid, 19°, van het Burgerlijk Wetboek onbekwaam werden verklaard om deze rechten uit te oefenen of die niet wilsbekwaam zijn om rechten uit te oefenen, zoals bedoeld in artikel 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt]<sup>2</sup>.</p> <p>Ingeval de wegneming wordt verricht op levenden zoals bedoeld in het eerste lid, zijn [<sup>2</sup> de artikelen 12 en 14]<sup>2</sup> van voornoemde wet</p>
--	--

<p>van 22 augustus 2002, van toepassing.</p> <p>§ 4. Voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, wordt de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of indien § 3 van toepassing is, door de personen die haar rechten uitoefenen.</p> <p>§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.</p> <p>De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.</p> <p>[<sup>4</sup> Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de in § 5, tweede lid, bedoelde informatie in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze transformatie, zoals bedoeld in de artikelen 15, § 1, derde lid, en 22, § 7, eerste lid, 2°.]<sup>4</sup></p> <p>Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.</p> <p>De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.</p> <p>Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.</p> <p>Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank]<sup>1</sup> schriftelijk attesteren dat hij deze</p>	<p>van 22 augustus 2002, van toepassing.</p> <p>§ 4. Voor de wegneming van stamcellen uit het navelstrengbloed, evenals de placenta en het ander bijbehorend lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing van dit hoofdstuk, wordt de toestemming verleend door de vrouw die draagster is of indien § 3 van toepassing is, door de personen die haar rechten uitoefenen.</p> <p>§ 5. De toestemming tot het wegnemen en tot elk gebruik van lichaamsmateriaal van levenden, binnen het toepassingsgebied van deze wet, moet geïnformeerd, bewust en vrij gegeven worden.</p> <p>De donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen, dienen systematisch te worden geïnformeerd over het gebruik van het lichaamsmateriaal en de doelstelling van dit gebruik, en dienen hiervoor bij voorbaat hun toestemming te verlenen.</p> <p>[<sup>4</sup> Indien het menselijk lichaamsmateriaal wordt weggenomen met het oog op wetenschappelijk onderzoek zonder toepassing op de mens heeft de in § 5, tweede lid, bedoelde informatie in voorkomend geval ook betrekking op de eventuele transformatie die het menselijk lichaamsmateriaal kan ondergaan, alsmede de mogelijke gevolgen van deze transformatie, zoals bedoeld in de artikelen 15, § 1, derde lid, en 22, § 7, eerste lid, 2°.]<sup>4</sup></p> <p>Deze toestemming moet schriftelijk worden gegeven en hierbij moeten het voorwerp en de draagwijdte worden gepreciseerd. De toestemming moet worden gedagtekend en ondertekend door de persoon of de personen die hun toestemming moeten verlenen.</p> <p>De toestemming tot het gebruik kan op elk ogenblik worden ingetrokken alvorens het lichaamsmateriaal enige handeling heeft ondergaan na de verkrijging.</p> <p>Het origineel van de toestemming voor de wegneming en het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal moet worden gegeven aan de in artikel 4 bedoelde arts op het ogenblik van de wegneming.</p> <p>Dit origineel moet worden bewaard in het dossier van de donor. Voornoemde geneesheer moet ten aanzien van de beheerder van menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> of, in voorkomend geval, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank]<sup>1</sup> schriftelijk attesteren dat hij deze</p>
--	--

<p>toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.</p> <p>§ 6. Onverminderd § 5, kan de Koning bijkomende gegevens bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 evenals de wijze waarop deze worden medegedeeld, en de personen die deze mededeling verrichten.</p> <p>[<sup>3</sup> § 7. Onverminderd §§ 1 tot en met 6, en onverminderd de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, verlenen de donor of de in §§ 3 en 4 bedoelde personen uitdrukkelijk hun schriftelijke toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens ingevolge de toepassing van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten.]<sup>3</sup></p>	<p>toestemming heeft verkregen en het voorwerp en de draagwijdte van deze toestemming preciseren.</p> <p>§ 6. Onverminderd § 5, kan de Koning bijkomende gegevens bepalen die moeten worden medegedeeld aan de personen bedoeld in § 3 evenals de wijze waarop deze worden medegedeeld, en de personen die deze mededeling verrichten.</p> <p><b>§ 7. De persoonsgegevens van de levende donor die verwerkt worden in het kader van de verplichtingen opgelegd door deze wet, worden verwerkt overeenkomstig de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, hierna te noemen de “Algemene Verordening Gegevensbescherming”.</b></p> <p>Elke bank voor menselijk lichaams-materiaal, intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instelling of biobank, treedt op als verwerkingsverantwoordelijke in de zin van artikel 4, 7), van de Algemene Verordening Gegevensbescherming, voor de door of namens de instelling verrichte verwerkingen, zoals bedoeld in het eerste lid.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel:</p> <p>1° de traceerbaarheid te waarborgen, zoals bedoeld, al naargelang het geval, in artikel 14 of 22, §5, en hun uitvoeringsbesluiten, behoudens in de in artikel 22, §6 bedoelde gevallen;</p> <p>2° het verkrijgen van en het bewijzen dat, al naargelang het geval, de geïnformeerde toestemming zoals bedoeld in artikel 10, §4 of §5, of in artikel 20, §1 verkregen werd, dan wel het bewijzen dat aan de voorwaarden voor de toepassing van het vermoeden van toestemming, zoals bedoeld in artikel 12 of artikel 20, §2, is voldaan;</p> <p>3° het verzekeren en garanderen van de kwaliteit en veiligheid van het materiaal, zoals bedoeld in artikel 7, §3 en haar uitvoeringsbesluiten;</p>
---	---

	<p>4° de verstrekking van de relevante gegevens aan de andere instellingen of derden, die noodzakelijk zijn voor de toepassing van het materiaal op de mens, met inbegrip van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, §1, tweede lid, dan wel voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. Met derden wordt iedere entiteit bedoeld die het materiaal (en bepaalde gegevens) kan ontvangen. Dit zijn onder meer: een ziekenhuis, een ontvangende arts of een vervaardigingsvergunninghouder die er een geneesmiddel mee kan vervaardigen;</p> <p>5° indien relevant, het hercontacteren van de donor in het kader van het verkrijgen van een nieuwe toestemming voor secundair gebruik zoals bedoeld in artikel 20, §1;</p> <p>6° indien relevant, de toepassing van artikel 11.</p> <p>De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling bewaren de door hun verwerkte persoonsgegevens gedurende tenminste 30 jaar vanaf:</p> <p>1° hetzij het klinisch gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal op de mens;</p> <p>2° hetzij de distributie met het oog op een mogelijk ander gebruik dan bedoeld onder 1°;</p> <p>3° hetzij de vernietiging van het menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>De toepassing van het vierde lid kan niet voor gevolg hebben dat de bedoelde gegevens langer dan vijftig jaar worden bewaard.</p> <p>De bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling verwerkt, op grond van het eerste lid, de volgende categorieën persoonsgegevens:</p> <p>1° indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor;</p> <p>2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;</p> <p>3° de leeftijd en het geslacht van de donor;</p>
--	--

	<p>4° de relevante medische en klinische gegevens van de donor, dewelke noodzakelijk zijn om de kwaliteit en veiligheid van het weggenomen lichaamsmateriaal te waarborgen, overeenkomstig artikel 7, §3 en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de medische anamnese, de resultaten van de relevante serologische testen, de evaluatie van de selectiecriteria en de relevante typering van het weggenomen materiaal;</p> <p>5° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofdarts en van de arts bedoeld in artikel 4, §1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, §1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.</p> <p>De biobank verwerkt de volgende categorieën persoonsgegevens:</p> <p>1° Indien de instelling de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal verricht, de identiteitsgegevens van de donor en de contactgegevens van de donor, behoudens in de in artikel 22, §6 bedoelde gevallen;</p> <p>2° desgevallend, de identiteitsgegevens van de in artikel 10, §§ 3 of 4 bedoelde personen;</p> <p>3° de medische, klinische en andere gegevens, die relevant en noodzakelijk zijn voor de doelstellingen en activiteiten van de biobank die het voorwerp uitmaken van een gunstig advies van het volledig erkend ethisch comité, bedoeld in artikel 22, § 1, derde lid;</p> <p>4° de relevante gegevens met betrekking tot de plaats van de wegname, met inbegrip van de identiteit en contactgegevens van de hoofdarts en van de arts bedoeld in artikel 4, §1, eerste lid of van de persoon die krachtens artikel 4, §1, vierde lid door de Koning werd gemachtigd om verantwoordelijk te zijn voor de wegname.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde gegevens mogen uitsluitend in gepseudonymiseerde vorm overgemaakt worden aan de in deze paragraaf bedoelde instellingen voor menselijk lichaamsmateriaal en/of ziekenhuizen of personen die handelingen verrichten met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of dit menselijk lichaamsmateriaal gebruiken in het</p>
--	--

<p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 109, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2014-04-25/23</a>, art. 215, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2014&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 132, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 39, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> [<sup>1</sup>Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.</p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.</p> <p>De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de in het eerste lid bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden,</p>	<p><b>kader van een toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek. Indien de gegevens worden overgemaakt in het kader van de vervaardiging van producten bedoeld in artikel 3, §1, tweede lid, worden de gegevens enkel overgemaakt aan een ontvanger die beschikt over de nodige vergunningen om de vermelde producten te vervaardigen. Enkel de gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwezenlijking van het beoogde doel, worden overgemaakt.</b></p> <p><b>De Koning kan de te verwerken persoonsgegevens nader bepalen.</b></p> <p><b>Voor overleden donoren gelden de bepalingen van deze paragraaf, derde tot en met negende lid.</b></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 109, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2014-04-25/23</a>, art. 215, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2014&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 132, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 39, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 11.</u> [<sup>1</sup>Ingeval bij een handeling verricht met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, of bij het gebruik van traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de artikelen 14 en 22, § 5, analyses betekenisvolle informatie opleveren over de gezondheidstoestand van de donor, heeft deze recht op deze informatie.</p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid is artikel 7, §§ 2, 3 en 4, van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt ten aanzien van de donor van overeenkomstige toepassing.</p> <p>De artsen die bij een handeling of bij het gebruik kennis nemen van de in het eerste lid bedoelde informatie, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal, de beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, evenals de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar de wegneming geschiedde zijn elk in het kader van hun functie en bevoegdheden,</p>
--	---

<p>verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.</p> <p>In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de betrokken arts van de in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, bedoelde instelling.</p> <p>In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de in het eerste lid bedoelde informatie.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 110, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> [<sup>2</sup> Het overlijden van de donor wordt vastgesteld door een arts die niet de arts is die de wegneming zal verrichten of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming zal worden verricht, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.]<sup>2</sup></p> <p>Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen [<sup>1</sup> 10, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, 12, 13 en [<sup>2</sup> 4bis]<sup>2</sup>]<sup>1</sup> van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.</p> <p>De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 30, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt; (2)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 111, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 13.</u> De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is :</p> <p>1° hetzij een ziekenhuisgeneesheer, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de</p>	<p>verantwoordelijk voor de toepassing van het eerste en tweede lid.</p> <p>In het geval bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de betrokken arts van de in de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloedderivaten van menselijke oorsprong, bedoelde instelling.</p> <p>In het geval van wegneming bij levenden buiten een ziekenhuis zoals bedoeld in artikel 4, § 1/1, eerste lid, geschiedt de toepassing van het derde lid eveneens door de voor de wegneming verantwoordelijke arts die kennis neemt van de in het eerste lid bedoelde informatie.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 110, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> [<sup>2</sup> Het overlijden van de donor wordt vastgesteld door een arts die niet de arts is die de wegneming zal verrichten of onder wiens verantwoordelijkheid de wegneming zal worden verricht, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, noch de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.]<sup>2</sup></p> <p>Voor het wegnemen na overlijden zijn de artikelen [<sup>1</sup> 10, [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, 12, 13 en [<sup>2</sup> 4bis]<sup>2</sup>]<sup>1</sup> van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen van toepassing.</p> <p>De Koning kan de gegevens bepalen die in het geval bedoeld in het vorige lid moeten worden medegedeeld aan de personen die aan de door Hem bepaalde voorwaarden beantwoorden, evenals de nadere regels van deze mededeling, en de voorwaarden waaraan de personen die deze mededeling verrichten, moeten beantwoorden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 30, 003; Inwerkingtreding : 08-01-2010&gt; (2)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 111, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 13.</u> De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts is :</p> <p>1° hetzij een ziekenhuisgeneesheer, zoals bedoeld in voornoemde wet, gecoördineerd op 7 augustus 1987, van het ziekenhuis waar de</p>
--	--

<p>wegneming plaatsvindt;  2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>[<sup>1</sup> 3° hetzij, in geval van toepassing van artikel 4, § 1/1, eerste lid, een arts die wordt aangewezen door de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voor zover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde biobank.]<sup>1</sup></p> <p>Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal [<sup>2</sup> of de biobank]<sup>2</sup> waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.</p> <p>De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 112, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 133, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>[<sup>1</sup> § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.</p> <p>Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het</p>	<p>wegneming plaatsvindt;  2° hetzij een arts die wordt aangewezen door de erkende bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voorzover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde bank voor menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>[<sup>1</sup> 3° hetzij, in geval van toepassing van artikel 4, § 1/1, eerste lid, een arts die wordt aangewezen door de aangemelde biobank waarvoor het weggenomen menselijk lichaamsmateriaal bestemd is en voor zover bedoelde wegneming plaatsvindt in uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen deze arts en bedoelde biobank.]<sup>1</sup></p> <p>Onverminderd het eerste lid, geschiedt de wegneming bij overleden donoren bij uitvoering van een schriftelijke overeenkomst tussen de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts, het ziekenhuis of de instelling waar de wegneming plaatsvindt en de bank voor menselijk lichaamsmateriaal [<sup>2</sup> of de biobank]<sup>2</sup> waarvoor het menselijk lichaamsmateriaal bestemd is.</p> <p>De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts moet zich ervan vergewissen dat de voorwaarden van de artikelen 6 en 10 vervuld zijn, alvorens tot de wegneming en de verkrijging wordt overgegaan.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 112, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 133, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 14.</u>[<sup>1</sup> § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling verzekert de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal opgenomen in respectievelijk de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuur en de productie-instelling.</p> <p>Ingeval menselijk lichaamsmateriaal bestemd is voor het bereiden van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, wordt de traceerbaarheid overeenkomstig deze wet verzekerd ten minste tot op het moment dat het materiaal aan de fabrikant van het</p>
--	--



<p>geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als [2] intermediaire structuur of als]2 productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.</p> <p>Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen vergewissen de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal van de continuïteit van de traceerbaarheid.</p> <p>Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.</p> <p>Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, nemen alle nodige maatregelen en verschaffen alle no-dige inlichtingen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.</p> <p>§ 2. Het verzekeren van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens geschiedt door middel van documentatie en de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan.</p> <p>De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens van de uniforme Europese code.</p> <p>Het tweede lid is niet van toepassing op gameten bij partnerdonatie. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de codering in dat geval moet voldoen.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot de in deze paragraaf bedoelde</p>	<p>geneesmiddel wordt overgemaakt of, indien de vervaardiging van het geneesmiddel plaatsvindt binnen een instelling die over een erkenning als [2] intermediaire structuur of als]2 productie-instelling beschikt, tot op het moment dat deze vervaardiging aanvangt.</p> <p>Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling wordt toevertrouwd aan een derde die noch een bank noch een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>In geval van overdracht van menselijk lichaamsmateriaal tussen banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren en productie-instellingen vergewissen de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal van de continuïteit van de traceerbaarheid.</p> <p>Alle personen die wegnemingen verrichten of met menselijk lichaamsmateriaal handelingen uitvoeren, verschaffen aan de betrokken beheerders van menselijk lichaamsmateriaal alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen.</p> <p>Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal of voor de bereiding van producten met menselijk lichaamsmateriaal, nemen alle nodige maatregelen en verschaffen alle no-dige inlichtingen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.</p> <p>§ 2. Het verzekeren van de traceerbaarheid voor menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor de geneeskundige toepassing op de mens geschiedt door middel van documentatie en de codering van het menselijk lichaamsmateriaal vanaf de verkrijging ervan.</p> <p>De codering geschiedt door middel van de donatie-identificatiesequentie en, uiterlijk vóór de distributie van het menselijk lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens van de uniforme Europese code.</p> <p>Het tweede lid is niet van toepassing op gameten bij partnerdonatie. De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan de codering in dat geval moet voldoen.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels met betrekking tot de in deze paragraaf bedoelde</p>
---	---

<p>codering en documentatie. Deze regelen betreffen in het bijzonder de verplichtingen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de in artikel 4, § 1, bedoelde ziekenhuizen inzake de codering en documentatie. Tevens bepaalt Hij de verplichtingen van het Federaal Agentschap inzake de toepassing van en de controle op de codering en documentatie.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 91, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 8, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 15.</u> § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 [<sup>3</sup> of 20, § 1, de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen]<sup>3</sup>.</p> <p>[<sup>3</sup> De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik :</p> <p>1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de biobank; en</p> <p>2° waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1, de toestemming is gegeven, waarvoor geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.</p> <p>In afwijking van het tweede lid, 2° kan menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en waarvan de traceerbaarheid is opgeheven ter beschikking worden gesteld voor een ander gebruik dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven, geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.]<sup>3</sup></p>	<p>codering en documentatie. Deze regelen betreffen in het bijzonder de verplichtingen van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren, de productie-instellingen en de in artikel 4, § 1, bedoelde ziekenhuizen inzake de codering en documentatie. Tevens bepaalt Hij de verplichtingen van het Federaal Agentschap inzake de toepassing van en de controle op de codering en documentatie.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-12-18/02</u>, art. 91, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 8, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 15.</u> § 1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een bank voor menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich ervan dat hij het lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking stelt dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 [<sup>3</sup> of 20, § 1, de toestemming is gegeven of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen]<sup>3</sup>.</p> <p>[<sup>3</sup> De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat hij het menselijk lichaamsmateriaal ter beschikking stelt voor een gebruik :</p> <p>1° dat conform is aan de doelstellingen en de activiteiten van de biobank; en</p> <p>2° waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1, de toestemming is gegeven, waarvoor geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.</p> <p>In afwijking van het tweede lid, 2° kan menselijk lichaamsmateriaal dat een transformatie heeft ondergaan en waarvan de traceerbaarheid is opgeheven ter beschikking worden gesteld voor een ander gebruik dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 of 20, § 1 de toestemming is gegeven, geen weigering werd bekendgemaakt overeenkomstig artikel 20, § 2, of waartegen geen verzet werd geuit met toepassing van artikel 10 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.]<sup>3</sup></p>
---	---

<p>In geval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.</p> <p>Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>§ 2. Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1 wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1, noch een intermediaire structuur is, moet dit menselijk lichaamsmateriaal vóór elke terbeschikkingstelling, gebruik of de uitvoer ervan, of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 5°, en 6°, en 7°, opnieuw aan de betrokken bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1 worden overgemaakt, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de distributie verricht.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 113, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 40, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u> De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult.</p> <p>De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in vorig lid vergewist</p>	<p>In geval van distributie door een intermediaire structuur vergewissen zowel de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de intermediaire structuur als de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank die het menselijk lichaamsmateriaal geleverd heeft, zich ervan dat dit lichaamsmateriaal niet voor een ander gebruik ter beschikking wordt gesteld dan waarvoor bij toepassing van artikel 10 de toestemming is gegeven.</p> <p>Elk verzoek tot informatie of tot wijziging van de toestemming geschiedt via de beheerder van het lichaamsmateriaal in de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>§ 2. Ingeval menselijk lichaamsmateriaal met het oog op een handeling, door een bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1 wordt overgedragen aan een intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of aan een derde die noch een bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1, noch een intermediaire structuur is, moet dit menselijk lichaamsmateriaal vóór elke terbeschikkingstelling, gebruik of de uitvoer ervan, of vóór de bereiding van de producten bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 5°, en 6°, en 7°, opnieuw aan de betrokken bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1 worden overgemaakt, met uitzondering van het geval waarin de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank hiertoe uitdrukkelijk zijn akkoord heeft verleend aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal die de distributie verricht.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 113, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 40, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 16.</u> De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal vergewist zich van de kwaliteit van het menselijk lichaamsmateriaal evenals van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden in de bank [1 voor menselijk lichaamsmateriaal]1, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling waarin hij zijn functie vervult.</p> <p>De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in vorig lid vergewist</p>
--	--

<p>zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de bank [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup>, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling, bedoeld in vorig lid, het menselijk lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.</p> <p>Onverminderd de artikelen 14, 15, en het eerste en tweede lid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 114, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>§ 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup>, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval hun bank [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup>, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke hetzij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee de intermediaire structuur terzake een samenwerkingsakkoord heeft en die zijn activiteit stopzet, hetzij een andere intermediaire structuur die een samenwerkingsakkoord heeft met dezelfde bank [<sup>2</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>2</sup>, het door deze intermediaire structuur bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal dan deze die activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere productie-instelling het menselijk lichaamsmateriaal overneemt dat bewaard</p>	<p>zich van de kwaliteit en de veiligheid van de handelingen die verricht worden door een derde waaraan de bank [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup>, de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de productie-instelling, bedoeld in vorig lid, het menselijk lichaamsmateriaal heeft toevertrouwd met het oog op het verrichten van één of meer handelingen.</p> <p>Onverminderd de artikelen 14, 15, en het eerste en tweede lid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal zich van de toepassing van deze wet, en dit overeenkomstig de bepalingen van artikel 14.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 114, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 17.</u>§ 1. De beheerders van menselijk lichaamsmateriaal van de banken [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup>, intermediaire structuren en productie-instellingen stellen een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal voor het geval hun bank [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup>, intermediaire structuur of productie-instelling zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke hetzij de bank voor menselijk lichaamsmateriaal waarmee de intermediaire structuur terzake een samenwerkingsakkoord heeft en die zijn activiteit stopzet, hetzij een andere intermediaire structuur die een samenwerkingsakkoord heeft met dezelfde bank [<sup>2</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>2</sup>, het door deze intermediaire structuur bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een andere bank voor menselijk lichaamsmateriaal dan deze die activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regelen volgens welke een bank voor menselijk lichaamsmateriaal of een andere productie-instelling het menselijk lichaamsmateriaal overneemt dat bewaard</p>
---	---

<p>wordt door een productie-instelling.</p> <p>[<sup>1</sup> § 1/1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank stelt een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal indien de biobank zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regels volgens welke een andere biobank dan deze die zijn activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet wordt overgenomen bij toepassing van § 1 [<sup>1</sup> of § 1/1]<sup>1</sup>, moet worden vernietigd.</p> <p>§ 3. Elke overname of vernietiging zoals bedoeld in §§ 1 [<sup>1</sup>, 1/1 en 2]<sup>1</sup>, wordt voorafgaandelijk gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze melding.</p> <p>§ 4. Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur en productie-instelling die menselijk lichaamsmateriaal opslaat met het oog op een uitgesteld gebruik, zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4°, sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het vergoeden van de schade die veroorzaakt wordt door het feit dat het door deze bewaarde lichaamsmateriaal wordt vernield of vernietigd, al of niet ingevolge een stopzetting van zijn activiteiten.</p> <p>Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het dekken van de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming, welke ook de oorzaak van deze schade moge zijn.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen aangaande de dekking en omvang van de in deze paragraaf bedoelde verzekeringsovereenkomsten.</p> <p>Deze paragraaf is niet van toepassing op banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 115, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p>	<p>wordt door een productie-instelling.</p> <p>[<sup>1</sup> § 1/1. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank stelt een procedure vast met betrekking tot de bestemming van het menselijk lichaamsmateriaal indien de biobank zijn activiteiten tijdelijk of definitief zal stopzetten.</p> <p>Deze procedure voorziet desgevallend in de voorwaarden en regels volgens welke een andere biobank dan deze die zijn activiteiten stopzet, het door deze laatste bewaarde menselijk lichaamsmateriaal overneemt.]<sup>1</sup></p> <p>§ 2. Het menselijk lichaamsmateriaal dat niet wordt overgenomen bij toepassing van § 1 [<sup>1</sup> of § 1/1]<sup>1</sup>, moet worden vernietigd.</p> <p>§ 3. Elke overname of vernietiging zoals bedoeld in §§ 1 [<sup>1</sup>, 1/1 en 2]<sup>1</sup>, wordt voorafgaandelijk gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot deze melding.</p> <p>§ 4. Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuur en productie-instelling die menselijk lichaamsmateriaal opslaat met het oog op een uitgesteld gebruik, zoals bedoeld in artikel 8, § 1, 4°, sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het vergoeden van de schade die veroorzaakt wordt door het feit dat het door deze bewaarde lichaamsmateriaal wordt vernield of vernietigd, al of niet ingevolge een stopzetting van zijn activiteiten.</p> <p>Elke bank voor menselijk lichaamsmateriaal sluit een verzekeringsovereenkomst af voor het dekken van de schade in hoofde van de donor ingevolge de wegneming, welke ook de oorzaak van deze schade moge zijn.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen aangaande de dekking en omvang van de in deze paragraaf bedoelde verzekeringsovereenkomsten.</p> <p>Deze paragraaf is niet van toepassing op banken voor menselijk lichaamsmateriaal, intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die worden uitgebaat door de Staat, een Gemeenschap of een Gewest.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 115, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p>
--	--

<p>(2)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 9, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Bijzondere bepalingen met betrekking tot de donatie, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal</p> <p><u>Art. 18.</u> De Minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> dat wordt weggenomen of toegepast in België]<sup>1</sup>, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 134, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn. De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens, met inbegrip van de procedure tot het meedelen van de gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegedeeld.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste bijwerkingen, zoals Hij deze nader kan bepalen en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>Ter uitvoering van het eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de procedure tot melding en overmaking van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden overgemaakt en gemeld.</p> <p><u>HOOFDSTUK V.</u> - Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p><u>Art. 20.</u> § 1. Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> of, ingeval het menselijk</p>	<p>(2)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 9, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK IV.</u> - Bijzondere bepalingen met betrekking tot de donatie, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, conserveren, bewaren, distribueren en afleveren van menselijk lichaamsmateriaal</p> <p><u>Art. 18.</u> De Minister bevoegd voor Volksgezondheid bepaalt de leveringsprijs van het menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> dat wordt weggenomen of toegepast in België]<sup>1</sup>, rekening houdend met de bepalingen van artikel 6.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 134, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u> § 1. De Koning bepaalt de regelen met betrekking tot de inzameling van de gegevens die Hij definieert met betrekking tot de handelingen en activiteiten bedoeld in deze wet en omschrijft de personen en instanties die tot de mededeling van deze gegevens verplicht zijn. De Koning kan regelen bepalen met betrekking tot de mededeling van de in het eerste lid bedoelde gegevens, met inbegrip van de procedure tot het meedelen van de gegevens en de instanties waaraan de gegevens moeten worden meegedeeld.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt een regeling tot instelling van een systeem voor het melden, onderzoeken, registreren en meedelen van gegevens over alle ernstige ongewenste voorvallen en alle ernstige ongewenste bijwerkingen, zoals Hij deze nader kan bepalen en die een verband kunnen houden met de kwaliteit of veiligheid van het menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>Ter uitvoering van het eerste lid, bepaalt de Koning onder meer de procedure tot melding en overmaking van de gegevens, evenals de instanties waaraan de gegevens moeten worden overgemaakt en gemeld.</p> <p><u>HOOFDSTUK V.</u> - Bijzondere voorwaarden voor het secundaire gebruik van menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p><u>Art. 20.</u> § 1. Onverminderd § 2, wordt voor elk geval van secundair gebruik van menselijk lichaamsmateriaal [<sup>1</sup> of, ingeval het menselijk</p>
---	---

<p>lichaamsmateriaal reeds werd bewaard of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank]<sup>1</sup>, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts.</p> <p>De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot [<sup>3</sup> vijfde]<sup>3</sup> lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik. [<sup>3</sup> Artikel 10, § 7, is van toepassing wat de toestemming voor de eventuele verwerking van persoonsgegevens in het kader van het secundair gebruik betreft.]<sup>3</sup></p> <p>Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een [<sup>3</sup> volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]<sup>3</sup> de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.</p> <p>§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.</p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.</p> <p>De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.</p> <p>De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p>	<p>lichaamsmateriaal reeds werd bewaard of ter beschikking gesteld door een biobank, de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in die biobank]<sup>1</sup>, de donor op de hoogte gebracht en dient ook bij voorbaat zijn uitdrukkelijke schriftelijke toestemming te worden verkregen door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal, en niet door de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts.</p> <p>De bepalingen van artikel 10, § 5, eerste tot [<sup>3</sup> vijfde]<sup>3</sup> lid, zijn van toepassing ingeval van secundair gebruik. [...]</p> <p>Ingeval van onmogelijkheid om de toestemming te vragen tot het secundaire gebruik, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, kan tot secundair gebruik worden overgegaan nadat een [<sup>3</sup> volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]<sup>3</sup> de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21 een positief advies heeft uitgebracht.</p> <p>§ 2. Voor het gebruik van residuair menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek, wordt de in § 1 bedoelde toestemming geacht te zijn gegeven voorzover de donor of een persoon die bij toepassing van hoofdstuk III bevoegd is om de toestemming te verlenen, niet vóór enige handeling met dat residuair menselijk lichaamsmateriaal is aangevangen, hun weigering hebben bekendgemaakt aan de in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts of aan de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het lichaamsmateriaal wordt weggenomen.</p> <p>Voor de toepassing van het eerste lid wordt het bedoelde gebruik, evenals de mogelijkheid voor de donor of de bevoegde persoon om te weigeren, bij voorbaat schriftelijk medegedeeld aan de donor of aan de persoon die bevoegd is.</p> <p>De Koning kan de modaliteiten bepalen voor de toepassing van deze paragraaf.</p> <p>De in artikel 4, § 1, eerste lid, bedoelde arts deelt elk weigering onverwijld mee aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken bank [<sup>1</sup> voor menselijk lichaamsmateriaal of biobank]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p>
---	--

<p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 32, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 116, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 41, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><b>Art. 21.</b> Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een [<sup>1</sup> volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]<sup>1</sup> van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> Het ethisch comité spreekt zich tenminste uit over de volgende aangelegenheden : 1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan; [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>; [<sup>1</sup> 2°]<sup>1</sup> de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming; [<sup>1</sup> 3°]<sup>1</sup> in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal [<sup>2</sup> of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank]<sup>2</sup> staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik. -----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 33, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 117, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 42, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p>	<p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 32, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 116, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 41, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><b>Art. 21.</b> Elk secundair gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals de specifieke doelstelling ervan, moeten het voorwerp uitmaken van een voorafgaand gunstig advies van een [<sup>1</sup> volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]<sup>1</sup> van de wet van 7 mei 2004 betreffende de experimenten op de menselijke persoon. [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> Elk lid van het ethisch comité dat een rechtstreekse of onrechtstreekse band heeft met een mogelijke ontvanger of met commerciële ondernemingen die bij het beoogde secundair gebruik betrokken zijn, mag niet aan de beraadslaging van het ethisch comité deelnemen. [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup> Het ethisch comité spreekt zich tenminste uit over de volgende aangelegenheden : 1° de relevantie van het secundair gebruik en de opzet ervan; [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>; [<sup>1</sup> 2°]<sup>1</sup> de adequaatheid van de meegedeelde informatie en de voldoende specificiteit en draagwijdte van de toestemming; [<sup>1</sup> 3°]<sup>1</sup> in de gevallen bedoeld in artikel 20, § 1, derde lid, de onmogelijkheid om aan de donor zijn toestemming te vragen, of het uitzonderlijk ongeëigende karakter van deze vraag. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal [<sup>2</sup> of de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de aangemelde biobank]<sup>2</sup> staat ervoor in dat het advies van het ethisch comité wordt verkregen alvorens het ter beschikking stellen voor het secundair gebruik. -----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2009-12-23/03</a>, art. 33, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 117, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <a href="#">2018-01-09/14</a>, art. 15&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 42, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p>
--	--



<p><u>HOOFDSTUK V/1.</u> [<sup>1</sup> - Bijzondere bepalingen met betrekking tot de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 10, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 1.</u> [<sup>1</sup> - Toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en allocatiecriteria]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 11, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/1.</u> [<sup>1</sup> Banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarborgen een toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal behandelen elk verzoek voor menselijk lichaamsmateriaal op een transparante, gelijke en non-discriminatoire wijze.</p> <p>Overeenkomstig het eerste lid, is elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal onderworpen aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De beheerder past de in het eerste lid vermelde beginselen toe en geeft daarbij in principe voorrang aan een voorzien klinisch gebruik.</p> <p>De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten volgens dewelke verzoeken om menselijk lichaamsmateriaal worden verwerkt door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal en kan, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria bepalen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/2.</u> [<sup>1</sup> Op verzoek van elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of elke biobank, sluiten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal schriftelijke overeenkomsten</p>	<p><u>HOOFDSTUK V/1.</u> [<sup>1</sup> - Bijzondere bepalingen met betrekking tot de allocatie van menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 10, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 1.</u> [<sup>1</sup> - Toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en allocatiecriteria]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 11, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/1.</u> [<sup>1</sup> Banken voor menselijk lichaamsmateriaal waarborgen een toegang tot het menselijk lichaamsmateriaal gebaseerd op transparante allocatiecriteria en op basis van een objectieve beoordeling van de medische behoeften. De banken voor menselijk lichaamsmateriaal behandelen elk verzoek voor menselijk lichaamsmateriaal op een transparante, gelijke en non-discriminatoire wijze.</p> <p>Overeenkomstig het eerste lid, is elk verzoek om menselijk lichaamsmateriaal aan een bank voor menselijk lichaamsmateriaal onderworpen aan een met redenen omklede beslissing van de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal. De beheerder past de in het eerste lid vermelde beginselen toe en geeft daarbij in principe voorrang aan een voorzien klinisch gebruik.</p> <p>De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten volgens dewelke verzoeken om menselijk lichaamsmateriaal worden verwerkt door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal en kan, na advies van het Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal, meer specifieke toewijzingscriteria bepalen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 12, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 21/2.</u> [<sup>1</sup> Op verzoek van elke intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of elke biobank, sluiten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal schriftelijke overeenkomsten</p>
--	--

<p>met betrekking tot de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in de erkenning door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank.</p> <p>De schriftelijke overeenkomsten bedoeld in het eerste lid bepalen inzonderheid:</p> <p>1° Het/De type(s) menselijk lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben en het beoogde gebruik ervan;</p> <p>2° De criteria voor de toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Deze criteria worden op een uniforme wijze bepaald voor alle verzoeken die betrekking hebben op hetzelfde type menselijk lichaamsmateriaal. De gehanteerde criteria kunnen door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden gewijzigd;</p> <p>3° In voorkomend geval, de procedure met betrekking tot de werving van donoren door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 5, lid 2, evenals de criteria om in aanmerking te komen als donor en de selectiecriteria voor donoren.</p> <p>Elke wijziging van de toewijzingscriteria voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in het tweede lid, 2°, wordt onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht aan de overeenkomstsluitende instellingen.</p> <p>De Koning kan een model van schriftelijke overeenkomst vastleggen als bedoeld in het eerste lid.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 13, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>-----</p> <p><u>Afdeling 2.</u> [<sup>1</sup> - Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 14, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>-----</p> <p><u>Art. 21/3.</u> [<sup>1</sup> § 1. Binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt, onder de naam "Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal", afgekort tot ACMLM, een dienst opgericht die instaat voor het verstrekken van adviezen met betrekking tot de</p>	<p>met betrekking tot de terbeschikkingstelling van menselijk lichaamsmateriaal bedoeld in de erkenning door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal aan de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal of de biobank.</p> <p>De schriftelijke overeenkomsten bedoeld in het eerste lid bepalen inzonderheid:</p> <p>1° Het/De type(s) menselijk lichaamsmateriaal waarop deze betrekking hebben en het beoogde gebruik ervan;</p> <p>2° De criteria voor de toewijzing van het menselijk lichaamsmateriaal. Deze criteria worden op een uniforme wijze bepaald voor alle verzoeken die betrekking hebben op hetzelfde type menselijk lichaamsmateriaal. De gehanteerde criteria kunnen door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal worden gewijzigd;</p> <p>3° In voorkomend geval, de procedure met betrekking tot de werving van donoren door de bank voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in artikel 5, lid 2, evenals de criteria om in aanmerking te komen als donor en de selectiecriteria voor donoren.</p> <p>Elke wijziging van de toewijzingscriteria voor menselijk lichaamsmateriaal, bedoeld in het tweede lid, 2°, wordt onmiddellijk door de beheerder van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal ter kennis gebracht aan de overeenkomstsluitende instellingen.</p> <p>De Koning kan een model van schriftelijke overeenkomst vastleggen als bedoeld in het eerste lid.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 13, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>-----</p> <p><u>Afdeling 2.</u> [<sup>1</sup> - Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 14, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>-----</p> <p><u>Art. 21/3.</u> [<sup>1</sup> § 1. Binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten wordt, onder de naam "Allocatiecomité voor menselijk lichaamsmateriaal", afgekort tot ACMLM, een dienst opgericht die instaat voor het verstrekken van adviezen met betrekking tot de</p>
--	--

<p>toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>§ 2. Het ACMLM is samengesteld als volgt:</p> <p>1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;</p> <p>2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is als bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donors en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;</p> <p>3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;</p> <p>4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;</p> <p>5° een burger, die de belangen van de patiënten en donoren vertegenwoordigt.</p> <p>Het ACMLM en de in het eerste lid, 2° tot en met 4° bedoelde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden. Het lid vermeld onder 1° is van een andere taalrol dan het lid onder 5°.</p> <p>Voor de toepassing van het tweede lid, wordt de taalrol van de in het eerste lid, 2° tot en met 5° bedoelde leden bepaald aan de hand van de taal van hun hoogste diploma, dat in het Nederlands of het Frans werd behaald.</p> <p>De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol. Indien de voorzitter of de ondervoorzitter gekozen worden onder de leden vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 5°, is het derde lid van toepassing voor het bepalen van de taalrol.</p> <p>§ 3. In het kader van de opdracht, bedoeld in § 1, is het ACMLM verantwoordelijk voor het:</p> <p>1° uitbrengen van een advies over de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, op verzoek van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur, een biobank, een in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een derde die toegang tot menselijk</p>	<p>toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal en de toepassing ervan door banken voor menselijk lichaamsmateriaal.</p> <p>§ 2. Het ACMLM is samengesteld als volgt:</p> <p>1° een lid dat het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten vertegenwoordigt;</p> <p>2° twee leden die de banken voor menselijk lichaamsmateriaal vertegenwoordigen, waarvan één lid de hoedanigheid van beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal bezit en het andere lid een arts is als bedoeld in artikel 3, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen die een afdoende ervaring kan voorleggen met betrekking tot contacten met donors en het verkrijgen van de geïnformeerde toestemming;</p> <p>3° twee leden die de medische biotechnologische sector vertegenwoordigen;</p> <p>4° twee leden aangewezen door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, die een relevante ervaring in het kader van bio-ethiek kunnen voorleggen;</p> <p>5° een burger, die de belangen van de patiënten en donoren vertegenwoordigt.</p> <p>Het ACMLM en de in het eerste lid, 2° tot en met 4° bedoelde groepen tellen evenveel Franstalige als Nederlandstalige leden. Het lid vermeld onder 1° is van een andere taalrol dan het lid onder 5°.</p> <p>Voor de toepassing van het tweede lid, wordt de taalrol van de in het eerste lid, 2° tot en met 5° bedoelde leden bepaald aan de hand van de taal van hun hoogste diploma, dat in het Nederlands of het Frans werd behaald.</p> <p>De voorzitter en ondervoorzitter zijn van een andere taalrol. Indien de voorzitter of de ondervoorzitter gekozen worden onder de leden vermeld in het eerste lid, 2° tot en met 5°, is het derde lid van toepassing voor het bepalen van de taalrol.</p> <p>§ 3. In het kader van de opdracht, bedoeld in § 1, is het ACMLM verantwoordelijk voor het:</p> <p>1° uitbrengen van een advies over de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal, op verzoek van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, een intermediaire structuur, een biobank, een in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte erkende weefselinstelling of een derde die toegang tot menselijk</p>
---	---

<p>lichaamsmateriaal heeft gevraagd. Het advies heeft met name betrekking op het feit of de beslissing op een gelijke, transparante en non-discriminatoire wijze wordt genomen, de toereikendheid en de geschiktheid van de motivering van een beslissing van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de gehanteerde toewijzingscriteria en de toepassing ervan. Het ACMLM levert met name advies over genomen beslissingen van de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal, samenwerkingsovereenkomsten en ontwerpen van samenwerkingsovereenkomsten en de door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal gehanteerde allocatiecriteria;</p> <p>2° uitbrengen van adviezen, op verzoek van de minister, bevoegd voor Volksgezondheid of op eigen initiatief, met betrekking tot elke aangelegenheid betreffende de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal of de toepassing ervan.</p> <p>§ 4. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot de organisatie en werking van het ACMLM.</p> <p>Hij kan procedureregels bepalen voor de uitoefening van de in de vorige paragraaf bedoelde opdrachten.</p> <p>§ 5. De leden worden benoemd door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid. Onder de leden wijst de minister, bevoegd voor Volksgezondheid een voorzitter en een ondervoorzitter aan.</p> <p>De mandaten van de leden van het ACMLM hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.</p> <p>Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 15, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VI.</u> [<sup>1</sup> - Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 118, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 22. § 1.</u> [<sup>1</sup> Een biobank mag slechts worden</p>	<p>lichaamsmateriaal heeft gevraagd. Het advies heeft met name betrekking op het feit of de beslissing op een gelijke, transparante en non-discriminatoire wijze wordt genomen, de toereikendheid en de geschiktheid van de motivering van een beslissing van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, de gehanteerde toewijzingscriteria en de toepassing ervan. Het ACMLM levert met name advies over genomen beslissingen van de beheerder voor menselijk lichaamsmateriaal, samenwerkingsovereenkomsten en ontwerpen van samenwerkingsovereenkomsten en de door een bank voor menselijk lichaamsmateriaal gehanteerde allocatiecriteria;</p> <p>2° uitbrengen van adviezen, op verzoek van de minister, bevoegd voor Volksgezondheid of op eigen initiatief, met betrekking tot elke aangelegenheid betreffende de toegang tot menselijk lichaamsmateriaal en de criteria voor de toewijzing van menselijk lichaamsmateriaal of de toepassing ervan.</p> <p>§ 4. De Koning bepaalt de regels met betrekking tot de organisatie en werking van het ACMLM.</p> <p>Hij kan procedureregels bepalen voor de uitoefening van de in de vorige paragraaf bedoelde opdrachten.</p> <p>§ 5. De leden worden benoemd door de minister, bevoegd voor Volksgezondheid. Onder de leden wijst de minister, bevoegd voor Volksgezondheid een voorzitter en een ondervoorzitter aan.</p> <p>De mandaten van de leden van het ACMLM hebben een duur van zes jaar en zijn hernieuwbaar.</p> <p>Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/13</u>, art. 15, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VI.</u> [<sup>1</sup> - Bijzondere bepalingen met betrekking tot de biobanken]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 118, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 22. § 1.</u> [<sup>1</sup> Een biobank mag slechts worden</p>
---	---

<p>uitgebaat voor zover deze aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van deze wet te verzekeren.</p> <p>De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een [² volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]² de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.</p> <p>Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 21, eerste lid, [² ...]² bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.</p> <p>Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het derde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de nadere regels waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.</p> <p>[² Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere</p>	<p>uitgebaat voor zover deze aangemeld is bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de voorwaarden en nadere regels waaraan de in het eerste lid bedoelde aanmelding moet voldoen, de regels inzake wijziging en stopzetting van de activiteiten, alsook de maatregelen die kunnen worden genomen om de toepassing en de controle van deze wet te verzekeren.</p> <p>De doelstellingen en activiteiten van elke biobank maken het voorwerp uit van een gunstig advies van een [² volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in]² de wet van 7 mei 2004 op de experimenten op de menselijke persoon.</p> <p>Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 8, § 1, eerste lid, 2°, bedoeld gunstig advies voor zover het doeleinde inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.</p> <p>Het in het derde lid bedoeld gunstig advies geldt als een in artikel 21, eerste lid, [² ...]² bedoeld gunstig advies voor zover het beoogde secundair gebruik inzake wetenschappelijk onderzoek ressorteert onder de doelstellingen, finaliteiten en activiteiten van de betrokken biobank waarop het in het vierde lid bedoeld advies betrekking heeft.</p> <p>Het gunstig advies kan worden herzien of ingetrokken. Elke herziening of intrekking wordt met redenen omkleed en door het ethisch comité meegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>De Koning bepaalt de voorwaarden waaraan moet worden voldaan opdat het in het derde lid bedoeld gunstig advies kan worden gewijzigd of ingetrokken, alsmede de voorwaarden en de nadere regels waaronder de betrokken biobank naar aanleiding van deze wijziging of intrekking zijn activiteiten geheel of gedeeltelijk dient te staken of tijdelijk kan verderzetten.</p> <p>[² Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten maakt de lijst van de met toepassing van het eerste en tweede lid aangemelde biobanken op zijn website bekend. De Koning kan nadere</p>
--	--

<p>regelen voor deze bekendmaking bepalen.]<sup>5</sup></p> <p>De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatig wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.</p> <p>Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>[<sup>1</sup> De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de [<sup>3</sup> uitbater van]<sup>3</sup> de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.</p> <p>De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. [<sup>1</sup> Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een [<sup>2</sup> geneesheer die voldoet aan de bij [<sup>4</sup> artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]<sup>4</sup> vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België]<sup>2</sup>.</p> <p>Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een [<sup>2</sup> geneesheer die voldoet aan de bij [<sup>4</sup> artikel 25</p>	<p>regelen voor deze bekendmaking bepalen.]<sup>5</sup></p> <p>De Koning kan voorwaarden en regelen bepalen volgens welke de biobank aan het ethisch comité dat het gunstig advies heeft uitgebracht, op regelmatig wijze verslag uitbrengt met betrekking tot zijn doelstellingen en activiteiten.]<sup>4</sup></p> <p>§ 2. De biobank moet een register bijhouden met betrekking tot de aard van het menselijk lichaamsmateriaal dat deze bewaart en ter beschikking stelt, evenals de afkomst en de bestemming.</p> <p>Dit register kan worden geconsulteerd door personen en instellingen zoals bedoeld in artikel 23, § 1, en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p>[<sup>1</sup> De terbeschikkingstelling van het menselijk lichaamsmateriaal door een aangemelde biobank maakt het voorwerp uit van een overeenkomst tussen de [<sup>3</sup> uitbater van]<sup>3</sup> de biobank en de persoon of de instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld.</p> <p>De in het derde lid bedoelde overeenkomst regelt onder meer de eventuele verwerking van de persoonsgegevens van de donor door de persoon of instelling waaraan het lichaamsmateriaal ter beschikking wordt gesteld, in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> De Koning stelt nadere regels vast voor de toepassing van deze paragraaf.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. [<sup>1</sup> Indien de biobank traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een [<sup>2</sup> geneesheer die voldoet aan de bij [<sup>4</sup> artikel 25 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]<sup>4</sup> vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België]<sup>2</sup>.</p> <p>Indien de biobank uitsluitend niet traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal verkrijgt, bewaart of ter beschikking stelt, is de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank een [<sup>2</sup> geneesheer die voldoet aan de bij [<sup>4</sup> artikel 25</p>
---	---

<p>van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]<sup>4</sup> vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België]<sup>2</sup> of een apotheker.</p> <p>De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid van menselijk lichaamsmateriaal aan de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.</p> <p>In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 4. Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon [<sup>2</sup> en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]<sup>3</sup> afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.</p> <p>In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank :</p> <p>1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;</p> <p>2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie. De Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit</p>	<p>van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015]<sup>4</sup> vastgestelde voorwaarden of een onderdaan van een van de lidstaten van de Europese Unie die gemachtigd is de geneeskunst uit te oefenen in een andere lidstaat dan België]<sup>2</sup> of een apotheker.</p> <p>De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank vergewist zich ervan dat voor elke eenheid van menselijk lichaamsmateriaal aan de artikelen 10, 20 en 21 van de wet is voldaan.</p> <p>In geval van aanstelling van een nieuwe beheerder voor het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank, wordt dit onverwijld medegedeeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, met vermelding van de datum waarop de nieuwe beheerder zijn functie opneemt.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 4. Voor wat menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van levende donoren en verkregen door de biobank betreft, is het onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon [<sup>2</sup> en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]<sup>3</sup> afhankelijk van de toestemming van de donor of van de persoon die bij toepassing van deze wet bevoegd is om de toestemming voor de wegneming te verlenen, of het betrokken menselijk lichaamsmateriaal al dan niet traceerbaar wordt.</p> <p>In het geval van residuair menselijk lichaamsmateriaal of menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen bij een overledene, berust de in het eerste lid bedoelde optie in hoofde van de volgende persoon die het menselijk lichaamsmateriaal levert aan de aangemelde biobank :</p> <p>1° hetzij de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal van de betrokken instelling zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend;</p> <p>2° hetzij een arts in het betrokken laboratorium, voor klinische biologie. De Koning kan nadere voorwaarden bepalen waaraan dit</p>
---	---

<p>laboratorium moet voldoen;</p> <p>3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;</p> <p>4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.</p> <p>§ 5. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verzekert de codering van het menselijk lichaamsmateriaal bij het verkrijgen ervan, tenzij deze codering reeds eerder heeft plaatsgevonden, hetzij door de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon [5 hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]5. Deze codering maakt op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk en vermijdt tegelijkertijd dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering.</p> <p>Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die geen aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid.</p> <p>Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor of</p>	<p>laboratorium moet voldoen;</p> <p>3° hetzij de hoofdgeneesheer van het betrokken ziekenhuis;</p> <p>4° hetzij een arts in de betrokken instelling zoals bedoeld in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong.</p> <p>§ 5. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor de traceerbaarheid, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich op elk ogenblik van de traceerbaarheid met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal dat in de biobank wordt bewaard. De beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank verzekert de codering van het menselijk lichaamsmateriaal bij het verkrijgen ervan, tenzij deze codering reeds eerder heeft plaatsgevonden, hetzij door de beheerder van een bank voor menselijk lichaamsmateriaal, hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon [5 hetzij bij toepassing van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik]5. Deze codering maakt op elk ogenblik en op zekere en ondubbelzinnige wijze het terugvinden van de identiteit van de donor mogelijk en vermijdt tegelijkertijd dat deze identiteit gekend zou kunnen worden door derden die vreemd zijn aan de betrokken biobank. De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot deze codering.</p> <p>Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal met het oog op het gebruik wordt toevertrouwd aan een derde die geen aangemelde biobank is, vergewist de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank zich van het behoud van de traceerbaarheid en van de naleving van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>Indien geopteerd wordt voor de traceerbaarheid en het menselijk lichaamsmateriaal wordt overgedragen tussen biobanken, verzekeren de verschillende beheerders van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de continuïteit van de traceerbaarheid.</p> <p>Alle personen die wegnemingen verrichten van of handelingen uitvoeren met traceerbaar menselijk lichaamsmateriaal bestemd voor of</p>
--	--



<p>afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.</p> <p>Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.</p> <p>§ 6. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, geschiedt dit alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.</p> <p>§ 7. <sup>[3]</sup> Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon <sup>[5]</sup> en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>[5]</sup>, kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen :</p> <p>1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven; <sup>[5]</sup> indien het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van huidig lid en artikel 21;<sup>[5]</sup></p> <p>2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.</p> <p>In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.</p> <p>Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure</p>	<p>afkomstig van een biobank, zijn gehouden tot het verschaffen van alle informatie die noodzakelijk is om de traceerbaarheid te garanderen aan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank.</p> <p>Alle personen die verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het menselijk lichaamsmateriaal afkomstig van een biobank zijn ertoe gehouden alle nodige maatregelen te nemen en alle nodige inlichtingen te verschaffen teneinde de traceerbaarheid te garanderen.</p> <p>§ 6. Indien, in toepassing van paragraaf 4, geopteerd wordt voor niet-traceerbaarheid, geschiedt dit alvorens het menselijk lichaamsmateriaal aan de aangemelde biobank wordt overgedragen.</p> <p>§ 7. <sup>[3]</sup> Onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon <sup>[5]</sup> en onverminderd de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>[5]</sup>, kan de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid van het menselijk lichaamsmateriaal te allen tijde opheffen :</p> <p>1° indien de donor of de persoon die bevoegd is om toestemming voor de wegneming en het gebruik te verlenen hiervoor zijn voorafgaande toestemming heeft gegeven; <sup>[5]</sup> indien het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité als bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van huidig lid en artikel 21;<sup>[5]</sup></p> <p>2° indien het menselijk lichaamsmateriaal een transformatie heeft ondergaan.</p> <p>In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval heft de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in de biobank de traceerbaarheid slechts op nadat de onderzoeker op erewoord schriftelijk heeft verklaard dat het materiaal een transformatie heeft ondergaan.</p> <p>Wanneer wordt vastgesteld dat er aanleiding is tot de toepassing van artikel 11, mag de traceerbaarheid slechts worden opgeheven nadat de in dat artikel bedoelde procedure</p>
---	---

<p>volledig is nageleefd.]<sup>3</sup></p> <p>§ 8. De in de biobank opgeslagen persoonsgegevens worden gedurende maximum vijftig jaar na de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal bewaard.</p> <p>§ 9. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 119, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 137, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 43, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 44, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 16, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VII. - Controle en sancties.</u></p> <p><u>Art. 23.</u> § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>[<sup>2</sup> Het in het eerste lid bedoelde toezicht omvat ook de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van leveranciers gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal naar België uitvoeren.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.</p> <p>§ 2. Binnen de uitoefening van hun in [<sup>1</sup> §§ 1</p>	<p>volledig is nageleefd.]<sup>3</sup></p> <p>§ 8. De in de biobank opgeslagen persoonsgegevens worden gedurende maximum vijftig jaar na de verkrijging van het menselijk lichaamsmateriaal bewaard.</p> <p>§ 9. De Koning bepaalt, na advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de regels met betrekking tot de toepassing van de paragrafen 3 tot 7 om de traceerbaarheid en de identificatie van de donor in overeenstemming met de bepalingen van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens te verzekeren.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2013-03-19/03</a>, art. 119, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2014-04-10/23</a>, art. 137, 010; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 43, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 44, 011; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 16, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VII. - Controle en sancties.</u></p> <p><u>Art. 23.</u> § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de statutaire ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en de personeelsleden die zijn verbonden door een arbeidsovereenkomst van onbepaalde duur met dit Federaal Agentschap, en die door de Koning zijn aangewezen, toezicht uit op de naleving van de bepalingen uit deze wet en haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>[<sup>2</sup> Het in het eerste lid bedoelde toezicht omvat ook de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van leveranciers gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal naar België uitvoeren.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de vorming en de kwalificaties van de in het eerste lid bedoelde ambtenaren en personeelsleden, evenals hun bevoegdheden.</p> <p>§ 2. Binnen de uitoefening van hun in [<sup>1</sup> §§ 1</p>
---	---

<p>en 4 bedoelde opdrachten]<sup>1</sup>, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.</p> <p>Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.</p> <p>§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.</p> <p>[<sup>1</sup> § 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het Federaal Agentschap wordt gemeld, voeren de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde ambtenaren en personeelsleden, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.</p> <p>[<sup>2</sup> § 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal [<sup>3</sup>, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>3</sup> en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren, en de werkzaamheden van leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.</p> <p>Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteiten van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen of en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.]<sup>2</sup></p> <p>§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de</p>	<p>en 4 bedoelde opdrachten]<sup>1</sup>, beschikken de in § 1 bedoelde statutaire ambtenaren en personeelsleden over de bevoegdheden bedoeld in artikel 14 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.</p> <p>Artikel 14bis van voornoemde wet van 25 maart 1964 is van overeenkomstige toepassing.</p> <p>§ 3. Elkeen is gehouden tot het verschaffen van alle inlichtingen en documenten die de in § 1 bedoelde ambtenaren en contractuele personeelsleden nodig hebben voor het vervullen van hun opdracht.</p> <p>[<sup>1</sup> § 4. Ingeval een ernstige ongewenste bijwerking of een ernstig ongewenst voorval aan het Federaal Agentschap wordt gemeld, voeren de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde ambtenaren en personeelsleden, zo nodig, inspecties en controlemaatregelen uit.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde inspecties en controlemaatregelen worden tevens uitgevoerd op een met redenen omkleed verzoek van de bevoegde autoriteit of autoriteiten van een andere lidstaat van de Europese Unie.</p> <p>[<sup>2</sup> § 4/1. Het Federaal Agentschap overweegt, op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat waar in België ingevoerd menselijk lichaamsmateriaal vervolgens wordt gedistribueerd, inspecties of andere controlemaatregelen te verrichten ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal [<sup>3</sup>, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal]<sup>3</sup> en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren, en de werkzaamheden van leveranciers gevestigd in derde landen. Het Federaal Agentschap stelt na raadpleging van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend passende maatregelen vast.</p> <p>Indien naar aanleiding van het in het eerste lid bedoelde verzoek een inspectie ter plaatse wordt verricht, wordt door het Federaal Agentschap met de bevoegde autoriteiten van de lidstaat die het verzoek heeft ingediend, overeengekomen of en hoe die lidstaat aan de inspectie deelneemt. Het definitieve besluit over een dergelijke deelname is aan het Federaal Agentschap. De redenen voor een besluit tot weigering van deelname worden uiteengezet ten aanzien van de verzoekende lidstaat.]<sup>2</sup></p> <p>§ 5. Het Federaal Agentschap verstrekt op verzoek van een andere lidstaat of van de</p>
--	--

<p>Europese Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 76, 007; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 92, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 17, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 24.</u>§ 1. De inbreuken op de artikelen 4, § 1, eerste en derde lid, [<sup>1</sup> § 1/1, ]<sup>1</sup> 6, § 3, 7, § 2, eerste lid, 11, 15, § 1, 17, 19, § 2, en 22, § 2, en hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een geldboete van 25 euro tot 250 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>De inbreuken op de artikelen [<sup>2</sup> 3, § 4, achtste lid,]<sup>2</sup> 4, § 2, 5, 7, §§ 2, tweede lid, 3, en 4, [<sup>2</sup> 8, §§ 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, § 1/1, § 2,]<sup>2</sup> eerste en tweede lid,]<sup>1</sup> 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, [<sup>3</sup> 12,]<sup>3</sup> 14, 15, § 2, 16, 20, 21, [<sup>1</sup> 22, § 1,]<sup>1</sup>, § 1, en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1 000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>De inbreuken op de artikelen 4, § 1, tweede lid, 6, § 1, eerste lid, 7, § 1, 8, § 1, eerste lid, 1° [<sup>1</sup> en 9°, 8, §§ 2, vierde lid, en 2/1,]<sup>1</sup> en 10, § 3, en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 10 000 euro of met één van die straffen alleen.</p>	<p>Europese Commissie informatie over de resultaten van de in verband met de voorschriften van deze wet uitgevoerde inspecties en controlemaatregelen.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> Het Federaal Agentschap verstrekt eveneens op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat of van de Europese Commissie informatie over de resultaten van de inspecties en andere controlemaatregelen ten aanzien van de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en productie-instellingen die menselijk lichaamsmateriaal invoeren en leveranciers van menselijk lichaamsmateriaal gevestigd in derde landen die menselijk lichaamsmateriaal aan deze banken of productie-instellingen leveren.]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-07-17/38</a>, art. 76, 007; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 92, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2018-10-30/13</a>, art. 17, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 24.</u>§ 1. De inbreuken op de artikelen 4, § 1, eerste en derde lid, [<sup>1</sup> § 1/1, ]<sup>1</sup> 6, § 3, 7, § 2, eerste lid, 11, 15, § 1, 17, 19, § 2, en 22, § 2, en hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en een geldboete van 25 euro tot 250 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>De inbreuken op de artikelen [<sup>2</sup> 3, § 4, achtste lid,]<sup>2</sup> 4, § 2, 5, 7, §§ 2, tweede lid, 3, en 4, [<sup>2</sup> 8, §§ 1, eerste lid, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7° en 8°, tweede en derde lid, § 1/1, § 2,]<sup>2</sup> eerste en tweede lid,]<sup>1</sup> 10, §§ 1, 4, en 5, tweede en derde lid, [<sup>3</sup> 12,]<sup>3</sup> 14, 15, § 2, 16, 20, 21, [<sup>1</sup> 22, § 1,]<sup>1</sup>, § 1, en 42 en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van zes maanden tot twee jaar en die een geldboete van 250 euro tot 1 000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p>De inbreuken op de artikelen 4, § 1, tweede lid, 6, § 1, eerste lid, 7, § 1, 8, § 1, eerste lid, 1° [<sup>1</sup> en 9°, 8, §§ 2, vierde lid, en 2/1,]<sup>1</sup> en 10, § 3, en met hun uitvoeringsbesluiten, worden gestraft met gevangenisstraf van één tot vijf jaar en een geldboete van 1 000 euro tot 10 000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p><b>Hij die weigert de bezoeken, inspecties, onderzoeken, controles, verhoren, inzage van documenten, monsterneming, verzameling van bewijsmateriaal of inbeslagname van andere</b></p>
---	---

<p>§ 2. In geval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechtelijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in § 1 bedoelde straffen verdubbeld.</p> <p>[<sup>3</sup> § 2 /1. In geval van veroordeling kan de rechter bovendien het verbod uitspreken een beroepsactiviteit of sociale activiteit uit te oefenen die verband houdt met het plegen van een van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde misdrijven, zulks voor een termijn van een jaar tot vijf jaar.]<sup>3</sup></p> <p>§ 3. Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken op de bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 120, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 18, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-05-22/19</u>, art. 18, 013; Inwerkingtreding : 01-07-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VIII.</u> - Wijzigingsbepalingen.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen.</p> <p><u>Art. 25.</u> In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 20bis ingevoegd, luidend als volgt :</p> <p>" Art. 20bis. De toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van [19 december 2008] inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, evenals van industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, genterapie of</p>	<p><b>onderzoeksdaden, zoals bedoeld bij artikel 23, § 2 te laten verrichten door de statutaire of de contractuele personeelsleden zoals bedoeld in artikel 23 of in de uitvoeringsbesluiten ervan, alsook hij die zich ertegen verzet, wordt gestraft met een gevangenisstraf van een maand tot één jaar en met een geldboete van 200 euro tot 15.000 euro of met één van die straffen alleen.</b></p> <p>§ 2. In geval van herhaling binnen de vijf jaar vanaf de dag van de rechtelijke, in kracht van gewijsde gegane beslissing, worden de in § 1 bedoelde straffen verdubbeld.</p> <p>[<sup>3</sup> § 2 /1. In geval van veroordeling kan de rechter bovendien het verbod uitspreken een beroepsactiviteit of sociale activiteit uit te oefenen die verband houdt met het plegen van een van de in paragraaf 1, derde lid, bedoelde misdrijven, zulks voor een termijn van een jaar tot vijf jaar.]<sup>3</sup></p> <p>§ 3. Hoofdstuk VII van boek I en artikel 85 van het Strafwetboek zijn van toepassing op de inbreuken op de bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 120, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-10-30/13</u>, art. 18, 012; Inwerkingtreding : 01-11-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-05-22/19</u>, art. 18, 013; Inwerkingtreding : 01-07-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK VIII.</u> - Wijzigingsbepalingen.</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen.</p> <p><u>Art. 25.</u> In het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen, wordt een artikel 20bis ingevoegd, luidend als volgt :</p> <p>" Art. 20bis. De toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van [19 december 2008] inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, evenals van industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, genterapie of</p>
---	---

<p>weefselmanipulatie, geschiedt uitsluitend door een beoefenaar bedoeld in artikel 2, en dit in een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging van de Belgische Staat. &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p>De in het eerste lid bedoelde beoefenaar dient volkomen onafhankelijk te zijn van de in voornoemde wet bedoelde intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en derden die één of meer handelingen hebben verricht met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal waarmee bedoeld product is bereid, evenals van een onderneming of de persoon door wie het bedoeld product is vervaardigd. "</p> <p><u>Art. 26.</u> Artikel 38, § 1, 1°, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 6 april 1995 en 13 december 2006, wordt aangevuld met het volgende lid :</p> <p>" Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 20bis. "</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.</p> <p><u>Art. 27.</u> In artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in § 1, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt;</p> <p>2° in § 1 wordt na het eerste lid het volgend lid ingevoegd :</p> <p>" Met " orgaan " wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en die met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt. "</p>	<p>weefselmanipulatie, geschiedt uitsluitend door een beoefenaar bedoeld in artikel 2, en dit in een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, of in een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging van de Belgische Staat. &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p>De in het eerste lid bedoelde beoefenaar dient volkomen onafhankelijk te zijn van de in voornoemde wet bedoelde intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en derden die één of meer handelingen hebben verricht met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal waarmee bedoeld product is bereid, evenals van een onderneming of de persoon door wie het bedoeld product is vervaardigd. "</p> <p><u>Art. 26.</u> Artikel 38, § 1, 1°, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij de wetten van 20 december 1974, 13 december 1976, 6 april 1995 en 13 december 2006, wordt aangevuld met het volgende lid :</p> <p>" Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 20bis. "</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen.</p> <p><u>Art. 27.</u> In artikel 1 van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in § 1, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt;</p> <p>2° in § 1 wordt na het eerste lid het volgend lid ingevoegd :</p> <p>" Met " orgaan " wordt in deze wet bedoeld, een gedifferentieerd en vitaal onderdeel van het menselijk lichaam, dat is opgebouwd uit verschillende weefsels, en die met een aanzienlijke autonomie zijn structuur, zijn vascularisatie en zijn vermogen om fysiologische functies uit te oefenen, behoudt. "</p>
--	--

<p><u>Art. 28.</u> In artikel 1bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 29.</u> In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels, cellen of " geschrapt en worden de woorden " zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen ", vervangen door de woorden " zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ".</p> <p><u>Art. 30.</u> In artikel 4, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 31.</u> In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 32.</u> In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden telkens de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 33.</u> In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht : 1° in het eerste lid, worden de woorden " of weefsels " geschrapt; 2° het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2002, wordt opgeheven.</p> <p><u>Art. 34.</u> In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsel of cel ", geschrapt.</p> <p><u>Art. 35.</u> In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsel of cel " geschrapt.</p> <p><u>Art. 36.</u> In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987 en 22 december 2003, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 37.</u> In artikel 12 van dezelfde wet,</p>	<p><u>Art. 28.</u> In artikel 1bis van dezelfde wet, ingevoegd bij de wet van 25 februari 2007, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 29.</u> In artikel 3 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels, cellen of " geschrapt en worden de woorden " zoals bepaald in de wet van 23 december 1963 op de ziekenhuizen ", vervangen door de woorden " zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987 ".</p> <p><u>Art. 30.</u> In artikel 4, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 31.</u> In artikel 5 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 32.</u> In artikel 6, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden telkens de woorden " weefsels of cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 33.</u> In artikel 7, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 7 december 2001 en 22 december 2003, worden de volgende wijzigingen aangebracht : 1° in het eerste lid, worden de woorden " of weefsels " geschrapt; 2° het tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 december 2002, wordt opgeheven.</p> <p><u>Art. 34.</u> In artikel 8, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsel of cel ", geschrapt.</p> <p><u>Art. 35.</u> In artikel 9 van dezelfde wet, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsel of cel " geschrapt.</p> <p><u>Art. 36.</u> In artikel 10, § 1, van dezelfde wet, gewijzigd bij de wetten van 17 februari 1987 en 22 december 2003, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.</p> <p><u>Art. 37.</u> In artikel 12 van dezelfde wet,</p>
--	--

<p>gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.</p> <p><u>Art. 38.</u> Artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :</p> <p>" In afwijking tot het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten. "</p> <p><u>Art. 39.</u> In artikel 17, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt het woord " stamcellen " geschrapt.</p> <p><u>Afdeling 4.</u> - Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p><u>Art. 40.</u> In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt dat bepaalde onder 7° vervangen als volgt :</p> <p>" 7° " menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van [19 december 2008] inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; ". &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p><u>Art. 41.</u> In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in het tweede lid worden de woorden " weefsels en cellen " vervangen door de woorden " en menselijk lichaamsmateriaal ";</p> <p>2° het derde lid, 6°, d), wordt vervangen door de volgende bepaling :</p> <p>" d) de wet van [19 december 2008] inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de</p>	<p>gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, worden de woorden " weefsels en cellen " geschrapt.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Wijzigingen van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.</p> <p><u>Art. 38.</u> Artikel 1, § 1, van de wet van 5 juli 1994 betreffende het bloed en de bloederivaten van menselijke oorsprong, wordt aangevuld met een tweede lid, luidend als volgt :</p> <p>" In afwijking tot het eerste lid, zijn de inzameling van, evenals alle handelingen met stamcellen uit perifere bloed, navelstrengbloed en beenmerg, van de toepassing van deze wet uitgesloten. "</p> <p><u>Art. 39.</u> In artikel 17, § 4, eerste lid, van dezelfde wet, wordt het woord " stamcellen " geschrapt.</p> <p><u>Afdeling 4.</u> - Wijzigingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</p> <p><u>Art. 40.</u> In artikel 2 van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, wordt dat bepaalde onder 7° vervangen als volgt :</p> <p>" 7° " menselijk lichaamsmateriaal " : het menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van [19 december 2008] inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek; ". &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p><u>Art. 41.</u> In artikel 4 van dezelfde wet worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in het tweede lid worden de woorden " weefsels en cellen " vervangen door de woorden " en menselijk lichaamsmateriaal ";</p> <p>2° het derde lid, 6°, d), wordt vervangen door de volgende bepaling :</p> <p>" d) de wet van [19 december 2008] inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de</p>
---	---



<p>geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek." &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p><u>Afdeling 5.</u> - Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.</p> <p><u>Art. 42.</u> Artikel 3, tweede en derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, worden opgeheven.</p> <p><u>HOOFDSTUK IX.</u> - Overgangsbepalingen en inwerkingtreding.</p> <p><u>Art. 43.</u> Na de inwerkingtreding van deze wet mag het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en niet traceerbaar is, niet worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.</p> <p><u>Art. 44.</u> Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 20 en 21 worden nageleefd.</p> <p><u>Art. 45.</u> De cel-, weefsels- of andere menselijke lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben bekomen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2010 voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van deze wet voldoen.</p> <p><u>Art. 45/1.</u> De bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) gewijzigde bepalingen en die artikel 22, §§ 3 tot 8 betreffen zijn uitsluitend van toepassing op het menselijk</p>	<p>geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek." &lt;Erratum, B.St. 19-10-2009, P. 68206&gt;</p> <p><u>Afdeling 5.</u> - Wijziging van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten.</p> <p><u>Art. 42.</u> Artikel 3, tweede en derde lid, van de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, worden opgeheven.</p> <p><u>HOOFDSTUK IX.</u> - Overgangsbepalingen en inwerkingtreding.</p> <p><u>Art. 43.</u> Na de inwerkingtreding van deze wet mag het menselijk lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding ervan en niet traceerbaar is, niet worden toegepast op de mens, doch wel nog worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.</p> <p><u>Art. 44.</u> Het lichaamsmateriaal dat is weggenomen vóór de inwerkingtreding van deze wet, mag na de inwerkingtreding ervan het voorwerp uitmaken van een toepassing op de mens, voor zover de bepalingen van deze wet, met uitzondering van de artikelen 10, 12, 20 en 21 worden nageleefd.</p> <p><u>Art. 45.</u> De cel-, weefsels- of andere menselijke lichaamsmateriaalbanken die vóór de inwerkingtreding van deze wet een erkenning hebben bekomen overeenkomstig het koninklijk besluit van 15 april 1988 betreffende de weefselbanken en het wegnemen, afleveren, bereiden, invoeren, vervoeren, distribueren en afleveren van weefsels, behouden deze erkenning tot de einddatum vermeld in het erkenningsbesluit en uiterlijk tot 31 december 2010 voor zover deze menselijke lichaamsmateriaalbanken aan alle bepalingen van deze wet voldoen.</p> <p><u>Art. 45/1.</u> De bij de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) gewijzigde bepalingen en die artikel 22, §§ 3 tot 8 betreffen zijn uitsluitend van toepassing op het menselijk</p>
---	---

<p>lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van de inwerkingtreding van diezelfde wet.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;ingevoegd bij W <u>2013-03-19/03</u>, art. 121, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 45/2.</u> [<sup>1</sup> De in artikel 14, § 2, voorziene codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en uniforme Europese code is niet van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd, in het bijzonder door toepassing van het door de Koning omschreven eenduidig donoridentificatiesysteem.</p> <p>Voor menselijk lichaamsmateriaal dat in bewaring blijft en pas na het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde periode van vijf jaar in circulatie wordt gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat het menselijk lichaamsmateriaal diepgevroren is opgeslagen, maken de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen gebruik van de door de Koning bepaalde procedures die van toepassing zijn op de producten met kleine etiketten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-12-18/02</u>, art. 93, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p><u>Art. 46.</u> Deze wet treedt in werking [<sup>1</sup> op 1 december 2009 [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 35, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 122, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p>	<p>lichaamsmateriaal dat is weggenomen vanaf de datum van de inwerkingtreding van diezelfde wet.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;ingevoegd bij W <u>2013-03-19/03</u>, art. 121, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p> <p><u>Art. 45/2.</u> [<sup>1</sup> De in artikel 14, § 2, voorziene codering door middel van de donatie-identificatiesequentie en uniforme Europese code is niet van toepassing op menselijk lichaamsmateriaal dat op 29 oktober 2016 reeds in bewaring is, op voorwaarde dat het materiaal uiterlijk vijf jaar na die datum in de Europese Unie in circulatie wordt gebracht en dat volledige traceerbaarheid op een andere manier wordt gewaarborgd, in het bijzonder door toepassing van het door de Koning omschreven eenduidig donoridentificatiesysteem.</p> <p>Voor menselijk lichaamsmateriaal dat in bewaring blijft en pas na het verstrijken van de in het eerste lid bedoelde periode van vijf jaar in circulatie wordt gebracht en waarvoor de uniforme Europese code niet kan worden toegepast, met name omdat het menselijk lichaamsmateriaal diepgevroren is opgeslagen, maken de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen gebruik van de door de Koning bepaalde procedures die van toepassing zijn op de producten met kleine etiketten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-12-18/02</u>, art. 93, 008; Inwerkingtreding : 01-02-2018&gt;</p> <p><u>Art. 46.</u> Deze wet treedt in werking [<sup>1</sup> op 1 december 2009 [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2009-12-23/03</u>, art. 35, 003; Inwerkingtreding : 01-12-2009&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2013-03-19/03</u>, art. 122, 005; Inwerkingtreding : 01-11-2018, vastgesteld door KB <u>2018-01-09/14</u>, art. 15&gt;</p>
---	---

Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen	
Basistekst	Tekst aangepast door wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
<p><u>Hoofdstuk 1.</u> Inleidende bepalingen</p> <p>Artikel 1. De geneeskunst omvat de geneeskunde, de tandheelkunde inbegrepen, uitgeoefend ten aanzien van menselijke wezens, en de artsenijbereidkunde, onder hun preventief of experimenteel, curatief, continu en palliatief voorkomen.</p> <p><u>Art. 2.</u> Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan onder:</p> <p>1° "Europees onderdaan":</p> <p>a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;</p> <p>b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;</p> <p>c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit;</p> <p>2° "patiënt": de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;</p> <p>3° "gezondheidszorg": diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.</p> <p>4° "Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;</p> <p>5° "Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992": de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;</p>	<p><u>Hoofdstuk 1.</u> Inleidende bepalingen</p> <p>Artikel 1. De geneeskunst omvat de geneeskunde, de tandheelkunde inbegrepen, uitgeoefend ten aanzien van menselijke wezens, en de artsenijbereidkunde, onder hun preventief of experimenteel, curatief, continu en palliatief voorkomen.</p> <p><u>Art. 2.</u> Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet wordt verstaan onder:</p> <p>1° "Europees onderdaan":</p> <p>a) onderdaan van een lidstaat van de Europese Unie;</p> <p>b) onderdaan van Noorwegen, IJsland of het Vorstendom Liechtenstein;</p> <p>c) onderdaan van een Staat waarmee de Europese Gemeenschappen en hun lidstaten een Associatieovereenkomst gesloten hebben die in werking is getreden en waarin bepaald wordt dat deze onderdaan, voor wat betreft de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, niet mag gediscrimineerd worden op grond van zijn nationaliteit;</p> <p>2° "patiënt": de natuurlijke persoon aan wie gezondheidszorg wordt verstrekt, al dan niet op eigen verzoek;</p> <p>3° "gezondheidszorg": diensten verstrekt door een beroepsbeoefenaar in de zin van deze gecoördineerde wet, met het oog op het bevorderen, vaststellen, behouden, herstellen of verbeteren van de gezondheidstoestand van een patiënt, om het uiterlijk van een patiënt om voornamelijk esthetische redenen te veranderen of om de patiënt bij het sterven te begeleiden.</p> <p>4° "Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994": de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;</p> <p>5° "Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992": de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens;</p>

<p>6° "Kruispuntbankwet van 15 januari 1990": de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;</p> <p>7° "Vestigingswet van 17 december 1973": de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies.</p> <p><u>Art. 2/1.</u> <sup>[1]</sup> Artikelen 5/1, 45, 63, 132/1 en hoofdstuk 9 "Erkenning van beroepskwalificaties - Toepassing van de Europese regelgeving" van de huidige wet voorzien in de gedeeltelijke omzetting van de Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013.<sup>[1]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 2.</u> De uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde</p> <p><u>Art. 3. § 1.</u> Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 25, niet vervult. Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische,</p>	<p>6° "Kruispuntbankwet van 15 januari 1990": de wet van 15 januari 1990 houdende oprichting en organisatie van een Kruispuntbank van de sociale zekerheid;</p> <p>7° "Vestigingswet van 17 december 1973": de wet van 17 december 1973 tot wijziging van de wet van 12 april 1958 betreffende de medisch-farmaceutische cumulatie en van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de geneeskunst, de uitoefening van de daaraan verbonden beroepen en de geneeskundige commissies.</p> <p><u>Art. 2/1.</u> <sup>[1]</sup> Artikelen 5/1, 45, 63, 132/1 en hoofdstuk 9 "Erkenning van beroepskwalificaties - Toepassing van de Europese regelgeving" van de huidige wet voorzien in de gedeeltelijke omzetting van de Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013.<sup>[1]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 2.</u> De uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde</p> <p><u>Art. 3. § 1.</u> Niemand mag de geneeskunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma bezit van doctor in de genees-, heel- en verloskunde, dat werd behaald in overeenstemming met de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden gesteld bij artikel 25, niet vervult. Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de geneeskunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult, van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld tot doel te hebben, bij een menselijk wezen, hetzij het onderzoeken van de gezondheidstoestand, hetzij het opsporen van ziekten en gebrekkigheden, hetzij het stellen van de diagnose, het instellen of uitvoeren van een behandeling van een fysieke of psychische,</p>
--	--

<p>werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.</p> <p>Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliezen en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.</p> <p>§ 2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.</p> <p>Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschriftprotocol.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2021-07-19/02</a>, art. 5, 025; Inwerkingtreding : 01-10-2021&gt;</p>	<p>werkelijke of vermeende pathologische toestand, hetzij de inenting.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.</p> <p>Eveneens een onwettige uitoefening van de geneeskunde is het gewoonlijk verrichten door een persoon die niet aan alle in het eerste lid bedoelde voorwaarden beantwoordt, ten aanzien van een mens, van elke medische technische ingreep doorheen de huid of de slijmvliezen en waarbij, zonder enig therapeutisch of reconstructief doel, vooral beoogd wordt het uiterlijk van de patiënt om esthetische redenen te veranderen.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig artikel 142, de in het vierde lid bedoelde ingrepen nader omschrijven.</p> <p>§ 2. In afwijking van paragraaf 1, zijn de houders van de beroepstitel van vroedvrouw erkend overeenkomstig artikel 63, ertoe gemachtigd de praktijk van de normale bevallingen te doen, voor zover zij voldoen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 25.</p> <p>Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde, wordt als onwettige uitoefening van de geneeskunde beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden gesteld in het eerste lid niet vervult van elke handeling die tot doel heeft, of wordt voorgesteld als tot doel hebbend, het toezicht uit te oefenen op de zwangerschap, op de bevalling of op het postpartum, alsmede elk ingrijpen dat erop betrekking heeft.</p> <p>[<sup>1</sup> § 3. In afwijking van paragraaf 1 zijn de personen die de artseneerbereidkunde mogen uitoefenen overeenkomstig artikel 6, § 1, gemachtigd om, voorafgaandelijk aan de aflevering, vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza voor te schrijven. De Koning kan de nadere regelen en de te volgen procedure bepalen. De Koning kan dit voorschrift beperken tot vooraf bepaalde types vaccins vergund voor de profylaxe van influenza. De Koning kan dit voorschrift onderwerpen aan een te volgen voorschriftprotocol.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2021-07-19/02</a>, art. 5, 025; Inwerkingtreding : 01-10-2021&gt;</p>
--	--

<p><u>Art. 4.</u> In afwijking van artikel 3, § 1, mag niemand de tandheelkunde uitoefenen die niet het diploma van licentiaat in de tandheelkunde bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld in artikel 25, niet vervult.</p> <p>Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de tandheelkunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid niet vervult van alle bewerkingen of handelingen, uitgevoerd in de mond der patiënten, die het behoud, de genezing, het herstellen of vervangen van het gebit daarin begrepen het weefsel van de tandkas, op het oog hebben, meer bepaald die welke behoren tot de operatieve tandheelkunde, de orthodontie, en de mond- en tandprothese.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.</p> <p><u>Art. 5.</u> De terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de prestaties bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, e), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, wordt voorbehouden aan de houders van de bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tandheelkunde die eveneens houder zijn van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van de academische graad van arts.</p> <p>Het eerste lid is, voor de duur van hun stage, ook van toepassing op kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel voor beoefenaars van de tandheelkunde, met een ontvankelijk stageplan, en dit tot uiterlijk twee maanden na de einddatum van hun stage.</p> <p><u>Art. 5/1.</u> <sup>[1]</sup> Onder uitoefening van de artsenijbereidkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten :</p> <p>1° ) de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen,</p> <p>2° ) de bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm,</p> <p>3° ) de vervaardiging van en de controle op geneesmiddelen,</p>	<p><u>Art. 4.</u> In afwijking van artikel 3, § 1, mag niemand de tandheelkunde uitoefenen die niet het diploma van licentiaat in de tandheelkunde bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld in artikel 25, niet vervult.</p> <p>Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de tandheelkunde, het gewoonlijk verrichten door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid niet vervult van alle bewerkingen of handelingen, uitgevoerd in de mond der patiënten, die het behoud, de genezing, het herstellen of vervangen van het gebit daarin begrepen het weefsel van de tandkas, op het oog hebben, meer bepaald die welke behoren tot de operatieve tandheelkunde, de orthodontie, en de mond- en tandprothese.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld in het tweede lid nader bepalen.</p> <p><u>Art. 5.</u> De terugbetaling door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging van de prestaties bedoeld in artikel 34, eerste lid, 1°, e), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, wordt voorbehouden aan de houders van de bijzondere beroepstitels of aan de beoefenaars van de tandheelkunde die eveneens houder zijn van het wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van de academische graad van arts.</p> <p>Het eerste lid is, voor de duur van hun stage, ook van toepassing op kandidaat-houders van een bijzondere beroepstitel voor beoefenaars van de tandheelkunde, met een ontvankelijk stageplan, en dit tot uiterlijk twee maanden na de einddatum van hun stage.</p> <p><u>Art. 5/1.</u> <sup>[1]</sup> Onder uitoefening van de artsenijbereidkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten :</p> <p>1° ) de bereiding, het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs indien ze kosteloos is, van geneesmiddelen,</p> <p>2° ) de bereiding van geneesmiddelen in hun farmaceutische vorm,</p> <p>3° ) de vervaardiging van en de controle op geneesmiddelen,</p>
---	---

<p>4° ) de controle op geneesmiddelen in een laboratorium bestemd voor die controle,  5° ) de opslag, de bewaring en de distributie van geneesmiddelen in het groothandelsstadium,  6° ) de aanvoer, de bereiding, de controle, de opslag, de distributie en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit naar en in voor het publiek toegankelijke apotheken,  7° ) de bereiding, de controle, de opslag en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit in ziekenhuizen,  8° ) het verstrekken van informatie en advies over geneesmiddelen als zodanig, inclusief het juiste gebruik ervan,  9° ) de rapportering van de ongewenste bijwerkingen van farmaceutische producten aan de bevoegde autoriteiten,  10° ) de gepersonaliseerde begeleiding van patiënten die hun medicijnen zelf toedienen,  11° ) meewerken aan lokale of nationale gezondheidscampagnes.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 6. § 1.</u> Niemand mag de artseneerbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 25, niet vervult.</p> <p>Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artseneerbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult [<sup>2</sup> van één van de in artikel 5/1 bedoelde activiteiten]<sup>2</sup>.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. Vallen niet onder de bepalingen van paragraaf 1:</p> <p>1° de terhandstelling door een arts of door een beoefenaar van de tandheerkunde, onder bij de</p>	<p>4° ) de controle op geneesmiddelen in een laboratorium bestemd voor die controle,  5° ) de opslag, de bewaring en de distributie van geneesmiddelen in het groothandelsstadium,  6° ) de aanvoer, de bereiding, de controle, de opslag, de distributie en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit naar en in voor het publiek toegankelijke apotheken,  7° ) de bereiding, de controle, de opslag en de verstrekking van veilige en doeltreffende geneesmiddelen van de vereiste kwaliteit in ziekenhuizen,  8° ) het verstrekken van informatie en advies over geneesmiddelen als zodanig, inclusief het juiste gebruik ervan,  9° ) de rapportering van de ongewenste bijwerkingen van farmaceutische producten aan de bevoegde autoriteiten,  10° ) de gepersonaliseerde begeleiding van patiënten die hun medicijnen zelf toedienen,  11° ) meewerken aan lokale of nationale gezondheidscampagnes.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, de handelingen bedoeld bij vorig lid nader bepalen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 6. § 1.</u> Niemand mag de artseneerbereidkunde uitoefenen die niet het wettelijk diploma van apotheker bezit, dat werd behaald overeenkomstig de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens, of die niet wettelijk ervan vrijgesteld is, en die bovendien de voorwaarden, gesteld bij artikel 25, niet vervult.</p> <p>Wordt beschouwd als onwettige uitoefening van de artseneerbereidkunde het gewoonlijk verrichten, door een persoon die het geheel van de voorwaarden, gesteld bij het eerste lid, niet vervult [<sup>2</sup> van één van de in artikel 5/1 bedoelde activiteiten]<sup>2</sup>.</p> <p>[<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. Vallen niet onder de bepalingen van paragraaf 1:</p> <p>1° de terhandstelling door een arts of door een beoefenaar van de tandheerkunde, onder bij de</p>
--	--

<p>wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kosteloze titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de arts;</p> <p>2° de terhandstelling door een arts van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;</p> <p>3° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;</p> <p>4° het verschaffen door een dierenarts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;</p> <p>5° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning, van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotrope stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.</p> <p>De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de</p>	<p>wet of de reglementen eventueel voorziene voorwaarden, van geneesmiddelen in dringende gevallen of, ten kosteloze titel, van geneesmiddelenmonsters alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten ten voordele van de arts;</p> <p>2° de terhandstelling door een arts van geneesmiddelen bestemd om de venerische ziekten te bestrijden, op voorwaarde dat hij deze heeft laten bereiden door een apotheker van het arrondissement, met wiens etiket hij deze geneesmiddelen aan de cliënt moet afleveren;</p> <p>3° de industriële fabricatie en de bereiding, de handel en de distributie in het groot alsmede de invoer van geneesmiddelen in de voorwaarden bepaald bij de wet of de reglementen;</p> <p>4° het verschaffen door een dierenarts in de voorwaarden voorzien door de geldende reglementering van geneesmiddelen aangekocht bij een apotheker; deze voorwaarden kunnen worden gewijzigd door de Koning;</p> <p>5° het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling, zelfs kosteloos, door personen door de Koning gemachtigd, met een profylactisch doel tegen besmettelijke ziekten of met het oog op de behandeling van chronische ziekten bepaald door de Koning, van voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties, met uitzondering van geneesmiddelen zoals bepaald in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, alsook van giftstoffen, slaapmiddelen, verdovende middelen en psychotrope stoffen, zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 'betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen'.</p> <p>De Koning stelt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst van die voorwerpen, apparaten, enkelvoudige of samengestelde substanties vast en bepaalt de voorwaarden voor het te koop aanbieden, de</p>
--	--



<p>detailverkoop en de terhandstelling ervan.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;</p> <p>6° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;</p> <p>7° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een instelling bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, of zijn afgevaardigde;</p> <p>8° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen ter hand stellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-07-17/38, art. 78, 002; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker</p>	<p>detailverkoop en de terhandstelling ervan.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de wijze waarop de in het eerste lid bedoelde personen, die verbonden dienen te zijn aan een gespecialiseerd centrum, zoals door Hem omschreven, overgaan tot het te koop aanbieden, de detailverkoop en de terhandstelling;</p> <p>6° de terhandstelling door een arts of een ander persoon die een beroep uitoefent dat voor het verrichten van klinisch onderzoek is erkend op grond van de wetenschappelijke kennis en de ervaring in de zorgsector die het vergt, van geneesmiddelen voor onderzoek onder de door de Koning eventueel te bepalen voorwaarden; deze terhandstellingen mogen geen aanleiding geven tot honoraria of winsten;</p> <p>7° de terhandstelling van geneesmiddelen voor somatische celtherapie, zoals gedefinieerd door de Koning, die enkel kan gebeuren door de beheerder van het menselijk lichaamsmateriaal in een instelling bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, of zijn afgevaardigde;</p> <p>8° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen ter hand stellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden.</p> <p>[<sup>1</sup> 9° de terhandstelling van geneesmiddelen met het oog op de vervulling van een bijzondere wettelijke verplichting.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-07-17/38, art. 78, 002; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker</p>
---	---

<p>inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoorde aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele doorverwijzen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.</p> <p>Te dien einde legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, die de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.</p> <p>De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.</p> <p>De Koning kan de minimumvoorwaarden vaststellen voor de in het derde lid bedoelde permanente vorming, en nadere regelen vaststellen voor de controle op de naleving van deze bepaling.</p> <p>Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.</p> <p><u>Art. 7/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Er wordt een Federale Raad voor de apothekers opgericht, hierna "Federale Raad" genoemd, die tot opdracht heeft de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te</p>	<p>inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoorde aflevering van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele doorverwijzen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.</p> <p>Te dien einde legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, die de farmaceutische handelingen omvatten die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep.</p> <p>De uitoefening van de functie van apotheker binnen voor het publiek opengestelde apotheken, is onderworpen aan een permanente vorming teneinde de kwaliteit van de farmaceutische zorg te verzekeren.</p> <p>De Koning kan de minimumvoorwaarden vaststellen voor de in het derde lid bedoelde permanente vorming, en nadere regelen vaststellen voor de controle op de naleving van deze bepaling.</p> <p>Met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, kan de Koning bovendien, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, regels stellen aangaande de verzameling en de verwerking van persoonsgegevens betreffende de gezondheid van patiënten. Deze regels voorzien garanties met betrekking tot de toestemming van de patiënt, de informatie aan de patiënt, de beperkte doorgifte en de maximale bewaringstermijn van deze gegevens overeenkomstig de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.</p> <p><u>Art. 7/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Er wordt een Federale Raad voor de apothekers opgericht, hierna "Federale Raad" genoemd, die tot opdracht heeft de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te</p>
--	--

<p>verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van het beroep van apotheker met inbegrip van de artsenijsbereidkunde.</p> <p>§ 2. De Federale Raad bestaat uit 20 leden, behorende tot één van de volgende disciplines:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 8 officina-apothekers;</li> <li>b) 4 ziekenhuisapothekers;</li> <li>c) 2 apothekers klinisch biologen;</li> <li>d) 2 industriële apothekers;</li> <li>e) 2 artsen;</li> <li>f) 2 vertegenwoordigers van de koepels van patiëntenorganisaties.</li> </ul> <p>De leden zijn bijzonder vertrouwd met de uitoefening van de artsenijsbereidkunde.</p> <p>§ 3. Aan de Federale Raad kunnen ook nog personen worden toegevoegd die zetelen met raadgevende stem, met name:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- één vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</li> <li>- één vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</li> <li>- één vertegenwoordiger van de Orde der apothekers.</li> </ul> <p>Deze personen zijn geen lid van de Federale Raad. Zij tellen in geen geval mee bij de beoordeling van taalpariteit of andere evenwichten, noch voor het bereiken van het aanwezigheids- en stemquorum.</p> <p>§ 4. De Raad telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.</p> <p>§ 5. Binnen iedere discipline, als vermeld in paragraaf 2, eerste lid, a) tot en met e), is er een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste vijf jaar een ruime expertise in de discipline hebben opgebouwd anderzijds.</p> <p>§ 6. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die hetzij de uitoefening van de artsenijsbereidkunde, hetzij de uitoefening van de geneeskunde toestaat.</p> <p>§ 7. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een ruime expertise hebben opgebouwd binnen een discipline worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.</p> <p>De Koning legt de criteria vast opdat een</p>	<p>verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van het beroep van apotheker met inbegrip van de artsenijsbereidkunde.</p> <p>§ 2. De Federale Raad bestaat uit 20 leden, behorende tot één van de volgende disciplines:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 8 officina-apothekers;</li> <li>b) 4 ziekenhuisapothekers;</li> <li>c) 2 apothekers klinisch biologen;</li> <li>d) 2 industriële apothekers;</li> <li>e) 2 artsen;</li> <li>f) 2 vertegenwoordigers van de koepels van patiëntenorganisaties.</li> </ul> <p>De leden zijn bijzonder vertrouwd met de uitoefening van de artsenijsbereidkunde.</p> <p>§ 3. Aan de Federale Raad kunnen ook nog personen worden toegevoegd die zetelen met raadgevende stem, met name:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- één vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</li> <li>- één vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</li> <li>- één vertegenwoordiger van de Orde der apothekers.</li> </ul> <p>Deze personen zijn geen lid van de Federale Raad. Zij tellen in geen geval mee bij de beoordeling van taalpariteit of andere evenwichten, noch voor het bereiken van het aanwezigheids- en stemquorum.</p> <p>§ 4. De Raad telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.</p> <p>§ 5. Binnen iedere discipline, als vermeld in paragraaf 2, eerste lid, a) tot en met e), is er een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste vijf jaar een ruime expertise in de discipline hebben opgebouwd anderzijds.</p> <p>§ 6. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die hetzij de uitoefening van de artsenijsbereidkunde, hetzij de uitoefening van de geneeskunde toestaat.</p> <p>§ 7. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een ruime expertise hebben opgebouwd binnen een discipline worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.</p> <p>De Koning legt de criteria vast opdat een</p>
---	---

<p>vereniging als representatief in de zin van het eerste lid kan worden aangewezen.</p> <p>§ 8. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.</p> <p>Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.</p> <p>§ 9. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.</p> <p>§ 10. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar.</p> <p>§ 11. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan. De voorzitter is een apotheker.</p> <p>§ 12. De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.</p> <p>Indien het aanwezigheidsquorum na een eerste oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het eerste lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.</p> <p>§ 13. De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.</p> <p>§ 14. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 13, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p>-----</p> <p><u>Art. 8.</u> Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in artikel 18, §§ 1 en 3.</p> <p>Iedere apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk</p>	<p>vereniging als representatief in de zin van het eerste lid kan worden aangewezen.</p> <p>§ 8. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.</p> <p>Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.</p> <p>§ 9. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.</p> <p>§ 10. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar.</p> <p>§ 11. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan. De voorzitter is een apotheker.</p> <p>§ 12. De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.</p> <p>Indien het aanwezigheidsquorum na een eerste oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het eerste lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.</p> <p>§ 13. De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.</p> <p>§ 14. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 13, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p>-----</p> <p><u>Art. 8.</u> Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in artikel 18, §§ 1 en 3.</p> <p>Iedere apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tuchtrechtelijk</p>
--	--

<p>verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake goede farmaceutische praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden alsof zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.</p> <p>Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.</p> <p>De Koning kan voorwaarden en regels voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid vastleggen.</p> <p>Indien de houder van de vergunning bedoeld in de artikelen 9 of 17 niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in artikel 18, §§ 1 en 3 waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.</p> <p>In de in het vijfde lid bedoelde gevallen, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularis(sen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.</p> <p>Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de regels van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd</p>	<p>verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake goede farmaceutische praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden alsof zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.</p> <p>Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.</p> <p>De Koning kan voorwaarden en regels voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid vastleggen.</p> <p>Indien de houder van de vergunning bedoeld in de artikelen 9 of 17 niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in artikel 18, §§ 1 en 3 waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.</p> <p>In de in het vijfde lid bedoelde gevallen, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularis(sen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.</p> <p>Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de regels van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd</p>
--	--

<p>voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21.</p> <p>Het voorgaande lid treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.</p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 8,L7 vastgesteld op 03-01-2021 door KB <u>2020-09-30/32</u>, art. 43)</i></p>	<p>voor de financiering van de opdrachten die voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van de artikelen 6 tot 21.</p> <p>Het voorgaande lid treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum.</p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 8,L7 vastgesteld op 03-01-2021 door KB <u>2020-09-30/32</u>, art. 43)</i></p> <p><b>Art. 8/1.</b> De houder van de uitbatingsvergunning verzekert dat de voor het publiek opengestelde apotheek wordt onderworpen aan een externe audit. De audit heeft betrekking op alle onderdelen en activiteiten van de apotheek.</p> <p>De Koning bepaalt de periodiciteit, de procedure en de modaliteiten betreffende de externe audit.</p> <p><b>Art. 8/2.</b> De apotheker-titularis van elke voor het publiek opengestelde apotheek vult het formulier in dat door het FAGG ter beschikking wordt gesteld.</p> <p>Het formulier bedoeld in het eerste lid bevat vragen over de werkzaamheden van de apotheek, de producten die daar worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de uitvoering van de zelfevaluatie en de externe audit.</p> <p>Het formulier bedoeld in het eerste lid wordt aan het FAGG overgemaakt via een daartoe bestemde, beveiligde website.</p> <p>De Koning bepaalt de inhoud van het in het eerste en tweede lid bedoelde formulier en bepaalt de procedure en de wijze van beantwoording van het formulier.</p> <p>De verplichting om het in het eerste lid bedoelde formulier in te vullen is niet van toepassing op apotheken die tijdelijk gesloten zijn.</p> <p><b>Art. 8/3 § 1.</b> In het kader van het toezicht op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen en in het kader van de opvolging van de</p>
---	---

	<p>inspecties en controles van de apotheken verwerkt het FAGG persoonsgegevens.</p> <p>Voor de in het eerste lid bedoelde verwerking, treedt het FAGG op als verantwoordelijke van de verwerking, zoals bedoeld in artikel 4, 7) van de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).</p> <p>§ 2. De doelstelling van de gegevensverwerking is de controle op de naleving van de verplichting om het formulier zoals bedoeld in artikel 8/2 in te vullen, alsook de opvolging van de inspecties en controles van de apotheken.</p> <p>§ 3. De verwerking van de persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1 omvat gegevens afkomstig van:</p> <p>1° het platform e-Health;</p> <p>2° de apotheker-titularis die het formulier bedoeld in artikel 8/2 invult.</p> <p>§ 4. De verwerking van persoonsgegevens omvat gegevens met betrekking tot de apothekers-titularissen.</p> <p>§ 5. De categorieën gegevens die bij de verwerking van persoonsgegevens bedoeld in paragraaf 1 mogen worden geregistreerd, zijn de volgende:</p> <p>1° identiteitsgegevens, waaronder het rijksregisternummer in de zin van de wet van 8 augustus 1983 tot regeling van een Rijksregister van de natuurlijke personen;</p> <p>2° adressen;</p> <p>3° e-mailadressen;</p> <p>4° gegevens m.b.t. de hoedanigheid van apotheker-titularis, met name de datum waarop de persoon apotheker-titularis geworden is;</p> <p>5° de gegevens die via het door het FAGG ter beschikking gestelde webformulier worden</p>
--	---

	<p>ingezameld inzake de werkzaamheden van de apotheek, de producten die er worden bereid en afgeleverd, de personeelsstructuur, de door de apotheker-titularis uitgevoerde zelfevaluatie evenals de externe audit van de apotheek.</p> <p>§ 6. De gegevens bedoeld in paragrafen 4 en 5 worden tien jaar bewaard.</p> <p><u>Art. 8/4, §1.</u> Enkel de statutaire en contractuele personeelsleden of mandaathouders van het FAGG die daartoe door de Administrateur-generaal van het FAGG zijn aangeduid, krijgen toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen van de verwerking van persoonsgegevens.</p> <p>§ 2. De aangeduide personen hebben slechts toegang tot de dossiers, de gegevens en de elektronische toepassingen voor zover die toegang toereikend, ter zake dienend en niet overmatig is voor het uitvoeren van de doeleinden waarvoor de gegevens worden verwerkt.</p> <p>Het toegangsrecht is individueel. Het kan niet worden overgedragen.</p> <p>Elke toegang tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen is onderworpen aan een controle door het beheersysteem van de identiteit van de persoon die de toegang vraagt en van de overeenstemming met zijn omschreven profiel.</p> <p>Elke toegang of toegangspoging tot de dossiers, gegevens of elektronische toepassingen wordt automatisch geregistreerd, waarbij de inhoud en de bewaartermijn zijn vastgesteld in een intern reglement dat voor advies aan de Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG zal worden voorgelegd.</p> <p>De Functionaris voor gegevensbescherming van het FAGG controleert periodiek de toegangen om alzo beveiligingsincidenten op te sporen.</p> <p><u>Art. 8/5.</u> De statutaire of contractuele personeelsleden van het FAGG nemen de</p>
--	---



<p><u>Art. 9.</u>Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.</p> <p>De vergunning is persoonlijk.</p> <p>Onverminderd de regelen bepaald in toepassing van artikel 15 wordt de vergunning</p>	<p>nodige maatregelen om het vertrouwelijk karakter te respecteren van de persoonsgegevens die in de verwerking van de persoonsgegevens zijn opgenomen en waartoe zij toegang hebben.</p> <p>Persoonsgegevens mogen worden meegedeeld aan de andere personeelsleden van het FAGG dan die welke oorspronkelijk werden aangeduid, op voorwaarde dat deze mededeling van belang is voor de uitvoering van de taken inzake de controle op de kwaliteit van de farmaceutische zorg in voor het publiek opengestelde apotheken bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en dat deze mededeling in verhouding staat tot het nagestreefde doel.</p> <p>Overtredingen van dit artikel worden bestraft met de sancties bepaald in artikel 458 van het Strafwetboek.</p> <p><u>Art. 8/6.</u> De Koning kan de technische middelen en de organisatorische maatregelen vaststellen die het FAGG moet nemen om de verwerking van persoonsgegevens uit te voeren.</p> <p>Hij kan met name nader bepalen welke gegevens onder de in artikel 8/3, §5 bedoelde categorieën vallen, welke technische middelen en organisatorische maatregelen moeten worden geïmplementeerd om te zorgen voor de naleving van de in artikel 8/3, §6 bedoelde bewaartermijnen, het beheer van de toegang tot de in artikel 8/4 bedoelde gegevens en de mededeling van de in artikel 8/5 bedoelde gegevens.</p> <p><u>Art. 9.</u>Voor de opening, de overbrenging of de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken is een voorafgaande vergunning vereist, toegestaan aan één natuurlijk of één rechtspersoon die de aanvraag doet.</p> <p>De vergunning is persoonlijk.</p> <p>Onverminderd de regelen bepaald in toepassing van artikel 15 wordt de vergunning slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na</p>
---	--

<p>slechts overdraagbaar ten vroegste vijf jaren na de opening van de apotheek.</p> <p>De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.</p> <p>Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.</p> <p>De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.</p> <p>De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de minister bevoegd voor Volksgezondheid [1 ...]1.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-03-11/08, art. 62, 011; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> De minister bevoegd voor Volksgezondheid kan de vergunning, bij</p>	<p>de opening van de apotheek.</p> <p>De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en voor zover dit advies Hem binnen zestig dagen na de aanvraag wordt verstrekt, de criteria die erop zijn gericht een spreiding van de apotheken te organiseren ten einde ter bescherming van de volksgezondheid in alle streken van het land een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening te verzekeren, met inachtneming van de verschillende vormen van terhandstelling.</p> <p>Over de aanvragen die betrekking hebben op de opening of de overbrenging van twee of meer apotheken in dezelfde omgeving, wordt beslist volgens criteria van voorrang door de Koning bepaald.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, het maximum aantal voor het publiek opengestelde apotheken voor de periode die Hij bepaalt. Hij bepaalt tevens de periode waarin er aanvragen of hernieuwde aanvragen tot vergunning voor de opening van een voor het publiek opengestelde apotheek kunnen worden ingediend.</p> <p>De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder.</p> <p>De Koning bepaalt bovendien, volgens de procedure bepaald in het vierde lid, bij een een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in het geval van de definitieve of de tijdelijke sluiting van apotheken, wegens overmacht of op initiatief van de vergunninghouder, de voorwaarden voor het behoud, de schorsing of de intrekking van de vergunning door de minister bevoegd voor Volksgezondheid [1 ...]1.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-03-11/08, art. 62, 011; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 10.</u> De minister bevoegd voor Volksgezondheid kan de vergunning, bij gemotiveerde beslissing om redenen van</p>
--	--

<p>gemotiveerde beslissing om redenen van Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.</p> <p>Onder redenen van Volksgezondheid, moet onder meer worden verstaan :</p> <p>1° het verkopen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet conform de wettelijke bepalingen werden verkregen;</p> <p>2° het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zonder inachtneming van de wettelijke bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid.</p> <p>De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van het tweede lid.</p> <p>Onverminderd de straffen voorzien in de artikelen 123 en 131, kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid:</p> <p>1° als een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;</p> <p>2° als de minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken: de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;</p> <p>3° als de vergunning, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld in het vierde lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.</p> <p><u>Art. 11.</u><sup>[1]</sup> De voor de Volksgezondheid bevoegde minister beslist over het toekennen van de vergunning, na een met redenen omkleed advies van een vestigingscommissie.<sup>[1]</sup></p> <p>De Minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen drie maanden die volgen op het definitief advies.</p> <p>De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van</p>	<p>Volksgezondheid, schorsen of intrekken, alsook het gebruik van de lokalen, ruimten, installaties en voorwerpen van de apotheek beperken, opschorten of verbieden.</p> <p>Onder redenen van Volksgezondheid, moet onder meer worden verstaan :</p> <p>1° het verkopen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet conform de wettelijke bepalingen werden verkregen;</p> <p>2° het afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zonder inachtneming van de wettelijke bepalingen met betrekking tot traceerbaarheid.</p> <p>De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van het tweede lid.</p> <p>Onverminderd de straffen voorzien in de artikelen 123 en 131, kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid:</p> <p>1° als een vergunning van een voor het publiek opengestelde apotheek is geschorst of vernietigd door de Raad van State: de toezichthoudende ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en een gerechtsdeurwaarder vorderen om over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;</p> <p>2° als de minister zelf een vergunning heeft geschorst of ingetrokken: de ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aanwijzen om, in voorkomend geval, met dwangmiddelen over te gaan tot de tijdelijke of de definitieve sluiting van de apotheek;</p> <p>3° als de vergunning, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, nooit is toegekend of vervallen: in voorkomend geval, de sluiting van de apotheek bevelen, welke eventueel met de dwangmiddelen, vermeld in het vierde lid, 1°, kunnen ten uitvoer gelegd worden.</p> <p><u>Art. 11.</u><sup>[1]</sup> De voor de Volksgezondheid bevoegde minister beslist over het toekennen van de vergunning, na een met redenen omkleed advies van een vestigingscommissie.<sup>[1]</sup></p> <p>De Minister neemt zijn gemotiveerde beslissing binnen drie maanden die volgen op het definitief advies.</p> <p>De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek</p>
---	---

<p>een voor het publiek opengestelde apotheek niet aan het advies van een Vestigingscommissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of diens afgevaardigde.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-07-17/38, art. 79, 002; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.</p> <p>De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het secretariaat van de Vestigingscommissies indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de gegrondheid van de aanvraag door het secretariaat van de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast.</p> <p><u>Art. 13.</u> Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.</p> <p>De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtbanken. Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het verkrijgen van de vergunning bedoeld in artikel 9.</p> <p>Voor elk effectief lid worden een of meerdere</p>	<p>niet aan het advies van een Vestigingscommissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of diens afgevaardigde.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-07-17/38, art. 79, 002; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p><u>Art. 12.</u> De Koning bepaalt de procedure betreffende het onderzoek van de aanvragen; dit onderzoek kan afhankelijk gesteld worden van het betalen van een bedrag bestemd om bij te dragen tot de kosten voor het onderzoek van de aanvragen en waarvan de Koning het bedrag en de inningsmodaliteiten vaststelt.</p> <p>De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door het secretariaat van de Vestigingscommissies indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de gegrondheid van de aanvraag door het secretariaat van de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast.</p> <p><u>Art. 13.</u> Er worden twee vestigingscommissies opgericht, de ene Nederlandstalig, de andere Franstalig, die belast zijn met het onderzoek van de aanvragen die respectievelijk betrekking hebben op het Nederlandstalig en het Franstalig gebied; de aanvragen betreffende het administratief arrondissement Brussel-Hoofdstad worden onderzocht door de commissie die bevoegd is op grond van de taal waarin zij worden ingediend.</p> <p>De vestigingscommissies zijn ieder samengesteld uit drie magistraten, hetzij behorende tot een rechtbank van eerste aanleg of tot een arbeidsrechtbank, hetzij eremagistraten, plaatsvervangende magistraten of gewezen magistraten van deze rechtbanken. Zij kunnen geen kennis nemen van een zaak indien ze betrokken geweest zijn bij de aanvraag tot het verkrijgen van de vergunning bedoeld in artikel 9.</p> <p>Voor elk effectief lid worden een of meerdere plaatsvervangers aangewezen die dezelfde</p>
---	---

<p>plaatsvervangers aangewezen die dezelfde vereisten vervullen. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.</p> <p>De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissie alsook de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.</p> <p><u>Art. 14.</u> De Koning is gemachtigd, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de minister bevoegd voor Volksgezondheid, na advies van de vestigingscommissie, tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.</p> <p><u>Art. 15.</u> De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.</p> <p>De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.</p> <p><u>Art. 16.</u> De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op voorstel van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers.</p> <p>Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.</p>	<p>vereisten vervullen. Al de leden worden voor een termijn van zes jaar door de Koning benoemd.</p> <p>De Koning regelt de organisatie en de werking van deze commissie alsook de procedure voor het onderzoek van de aanvragen betreffende het Duitstalig gebied. Hij bepaalt eveneens de termijnen, de procedureregels en de wijze waarop de beslissingen worden betekend.</p> <p><u>Art. 14.</u> De Koning is gemachtigd, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, in het belang van de volksgezondheid en op advies van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers, regelen te bepalen op grond waarvan, vooraleer tot de overname of de fusie van apotheken kan worden overgegaan, de minister bevoegd voor Volksgezondheid, na advies van de vestigingscommissie, tot de definitieve stopzetting van de werking van een over te laten apotheek kan beslissen.</p> <p><u>Art. 15.</u> De Koning bepaalt, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de regelen voor het vaststellen en beoordelen van de waarde van overdracht van de lichamelijke en onlichamelijke elementen van de apotheken, alsook de regelen betreffende het toezicht op deze overdracht.</p> <p>De Koning bepaalt volgens dezelfde modaliteiten de regelen betreffende de fusie van apotheken.</p> <p><u>Art. 16.</u> De Koning kan een Fonds oprichten waarvan Hij de organisatie en de werking regelt. Dit Fonds, met rechtspersoonlijkheid bekleed, wordt gestijfd door vastgestelde bijdragen ten laste van de vergunninghouders van een voor het publiek opengestelde apotheek. Het is beheerd door personen benoemd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op voorstel van de meest representatieve beroepsorganisaties van apothekers.</p> <p>Dit Fonds heeft als opdracht de sluiting van apotheken te vergoeden of steun te verlenen aan sommige ervan, volgens de criteria en modaliteiten door de Koning bepaald.</p>
---	--

<p><u>Art. 17.</u> In afwijking van de artikelen 9 en 10 kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens vergunnen, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.</p> <p>De overtreding van voorgaande bepaling brengt de nietigheid van deze vergunning mee.</p> <p>De Belgische farmaceutische wetgeving is van toepassing op deze apotheek.</p> <p>De Koning bepaalt de procedure betreffende deze vergunning, alsmede de voorwaarden en modaliteiten waaraan de openingstoelating moet voldoen.</p> <p><u>Art. 18. § 1.</u> De Koning bepaalt volgens de procedure bepaald in artikel 9, vierde lid de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken [¹ ...]¹. [¹ ...]¹</p> <p>Elke eigenaar van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek vóór de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, en elke houder van een vergunning bedoeld in de artikelen 9 en 10, moet deze registratieprocedure volgen.</p> <p>De minister bevoegd voor Volksgezondheid, verleent aan voornoemde aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, een vergunning, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973.</p> <p>§ 2. Wordt niet beschouwd als een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, elke apotheek:</p> <p>1° die gesloten werd gedurende meer dan tien jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de tien jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging werd aangevraagd;</p> <p>2° waarvan de definitieve sluiting, door de eigenaar of de vergunninghouder, werd medegedeeld aan de Minister vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;</p> <p>3° waarvan de vergunninghouder niet één natuurlijk persoon of niet één rechtspersoon is, zoals bedoeld in artikel 9, eerste en tweede lid;</p> <p>4° die niet werd overgedragen volgens de</p>	<p><u>Art. 17.</u> In afwijking van de artikelen 9 en 10 kan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar de gebouwen van de luchthavens vergunnen, rekening houdend met de behoeften van een adequate, doeltreffende en regelmatige geneesmiddelenvoorziening.</p> <p>De overtreding van voorgaande bepaling brengt de nietigheid van deze vergunning mee.</p> <p>De Belgische farmaceutische wetgeving is van toepassing op deze apotheek.</p> <p>De Koning bepaalt de procedure betreffende deze vergunning, alsmede de voorwaarden en modaliteiten waaraan de openingstoelating moet voldoen.</p> <p><u>Art. 18. § 1.</u> De Koning bepaalt volgens de procedure bepaald in artikel 9, vierde lid de verplichte registratieprocedure betreffende de rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheken [¹ ...]¹. [¹ ...]¹</p> <p>Elke eigenaar van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek vóór de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, en elke houder van een vergunning bedoeld in de artikelen 9 en 10, moet deze registratieprocedure volgen.</p> <p>De minister bevoegd voor Volksgezondheid, verleent aan voornoemde aanvrager, één natuurlijk of één rechtspersoon, een vergunning, behalve als de oorspronkelijke vergunninghouder nog houder is van de vergunning die werd verleend na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973.</p> <p>§ 2. Wordt niet beschouwd als een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, elke apotheek:</p> <p>1° die gesloten werd gedurende meer dan tien jaar of waarvoor niet, ten laatste binnen de tien jaar die volgen op de sluiting, een vergunning tot overbrenging werd aangevraagd;</p> <p>2° waarvan de definitieve sluiting, door de eigenaar of de vergunninghouder, werd medegedeeld aan de Minister vóór de inwerkingtreding van deze paragraaf;</p> <p>3° waarvan de vergunninghouder niet één natuurlijk persoon of niet één rechtspersoon is, zoals bedoeld in artikel 9, eerste en tweede lid;</p> <p>4° die niet werd overgedragen volgens de geldende reglementering inzake de overdracht</p>
---	--

<p>geldende reglementering inzake de overdracht van een apotheek;</p> <p>5° die werd overgebracht naar een ander adres zonder dat de vergunninghouder hiervoor een voorafgaande vergunning heeft verkregen;</p> <p>6° waarvoor, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, de vergunning nooit werd verleend of waarvan de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.</p> <p>§ 3. Bij de overdracht van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, inbegrepen de vergunning tot het openhouden, dient eveneens een registratieprocedure te worden gevolgd om de aanpassing te bekomen van de persoonlijke vergunning, door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, toegestaan aan één natuurlijk persoon of aan één rechtspersoon.</p> <p>De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten betreffende deze registratie [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 63, 011; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u> &lt;Opgeheven bij W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 64, 011; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> De arts of tandheeskundige die gemachtigd is een depot te houden, schaft de geneesmiddelen en de implanteerbare medische hulpmiddelen, aan in hetzij een voor het publiek opengestelde apotheek, hetzij een ziekenhuisapotheek. Hij mag deze geneesmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen slechts afleveren in het kader van een medische akte.</p> <p>Met het oog op de toepassing van artikel 8 sluit de in het eerste lid bedoelde arts een overeenkomst met een titularis van een voor het publiek opengestelde apotheek of van een ziekenhuisapotheek.</p> <p>Het depot wordt voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met een niet voor het publiek opengestelde apotheek. Indien de in het tweede lid bedoelde overeenkomst wordt gesloten met een titularis van een ziekenhuisapotheek, wordt het depot voor de toepassing van deze wet verder gelijkgesteld met een ziekenhuisapotheek.</p> <p>Indien de in het derde lid bedoelde titularis</p>	<p>van een apotheek;</p> <p>5° die werd overgebracht naar een ander adres zonder dat de vergunninghouder hiervoor een voorafgaande vergunning heeft verkregen;</p> <p>6° waarvoor, na de inwerkingtreding van de Vestigingswet van 17 december 1973, de vergunning nooit werd verleend of waarvan de vergunning werd geschorst, vernietigd, ingetrokken of is vervallen.</p> <p>§ 3. Bij de overdracht van een rechtmatig voor het publiek opengestelde apotheek, inbegrepen de vergunning tot het openhouden, dient eveneens een registratieprocedure te worden gevolgd om de aanpassing te bekomen van de persoonlijke vergunning, door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, toegestaan aan één natuurlijk persoon of aan één rechtspersoon.</p> <p>De Koning bepaalt de procedure en de modaliteiten betreffende deze registratie [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 63, 011; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 19.</u> &lt;Opgeheven bij W <a href="#">2018-03-11/08</a>, art. 64, 011; Inwerkingtreding : 05-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 20.</u> De arts of tandheeskundige die gemachtigd is een depot te houden, schaft de geneesmiddelen en de implanteerbare medische hulpmiddelen, aan in hetzij een voor het publiek opengestelde apotheek, hetzij een ziekenhuisapotheek. Hij mag deze geneesmiddelen en implanteerbare medische hulpmiddelen slechts afleveren in het kader van een medische akte.</p> <p>Met het oog op de toepassing van artikel 8 sluit de in het eerste lid bedoelde arts een overeenkomst met een titularis van een voor het publiek opengestelde apotheek of van een ziekenhuisapotheek.</p> <p>Het depot wordt voor de toepassing van deze wet gelijkgesteld met een niet voor het publiek opengestelde apotheek. Indien de in het tweede lid bedoelde overeenkomst wordt gesloten met een titularis van een ziekenhuisapotheek, wordt het depot voor de toepassing van deze wet verder gelijkgesteld met een ziekenhuisapotheek.</p> <p>Indien de in het derde lid bedoelde titularis niet zelf de verantwoordelijkheid voor de</p>
--	---

<p>niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, wordt door deze titularis een apotheker-titularis aangewezen met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek.</p> <p>De titularis die de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, staat in voor de in het kader van de in artikel 8, zesde lid, bedoelde registratieprocedure vereiste administratieve formaliteiten.</p> <p>De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen voor de bevoorrading en het beheer van en het toezicht op deze depots die van het geneeskundig kabinet of andere plaatsen de arts patiënten ontvangt, onderzoekt, adviezen geeft of zorgen toedient, gescheiden zijn.</p> <p>De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van dit artikel. Op die datum wordt artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, opgeheven.</p> <p><u>Art. 21.</u> De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsverenigingen van apothekers, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en in het belang van de volksgezondheid, ervoor zorgen dat de producten, andere dan geneesmiddelen, die in de apotheek worden verkocht en die het vertrouwen genieten van het cliënteel, aan bepaalde kwaliteitseisen zouden beantwoorden.</p> <p><u>Art. 22.</u> De gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijbereidkunde is verboden zelfs aan de houders van de diploma's die het recht verlenen elk dezer beroepen uit te oefenen.</p> <p><u>Art. 23. § 1.</u> De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de artsen [<sup>2</sup> en de tandartsen]<sup>2</sup>, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die de diagnose voorafgaan of de toepassing van de behandeling aangaan of de uitvoering van maatregelen van preventieve</p>	<p>apotheek verzekert, wordt door deze titularis een apotheker-titularis aangewezen met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek.</p> <p>De titularis die de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert, staat in voor de in het kader van de in artikel 8, zesde lid, bedoelde registratieprocedure vereiste administratieve formaliteiten.</p> <p>De Koning kan de nadere regels en voorwaarden bepalen voor de bevoorrading en het beheer van en het toezicht op deze depots die van het geneeskundig kabinet of andere plaatsen de arts patiënten ontvangt, onderzoekt, adviezen geeft of zorgen toedient, gescheiden zijn.</p> <p>De Koning bepaalt de datum van inwerkingtreding van dit artikel. Op die datum wordt artikel 4, § 4, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, opgeheven.</p> <p><u>Art. 21.</u> De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsverenigingen van apothekers, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en in het belang van de volksgezondheid, ervoor zorgen dat de producten, andere dan geneesmiddelen, die in de apotheek worden verkocht en die het vertrouwen genieten van het cliënteel, aan bepaalde kwaliteitseisen zouden beantwoorden.</p> <p><u>Art. 22.</u> De gelijktijdige uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijbereidkunde is verboden zelfs aan de houders van de diploma's die het recht verlenen elk dezer beroepen uit te oefenen.</p> <p><u>Art. 23. § 1.</u> De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de artsen [<sup>2</sup> en de tandartsen]<sup>2</sup>, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die de diagnose voorafgaan of de toepassing van de behandeling aangaan of de uitvoering van maatregelen van preventieve geneeskunde betreffen.</p>
---	--



<p>geneeskunde betreffen.</p> <p>De Koning kan eveneens, overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de in het voorgaande lid bepaalde handelingen kunnen worden opgedragen aan personen die bevoegd zijn om de verpleegkunde uit te oefenen.</p> <p>De lijst van de in de voorgaande leden bedoelde handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten alsook de vereiste bekwalingsvoorwaarden worden door de Koning vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de Kinesitherapie en de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, de lijst van activiteiten vaststellen die tot het dagelijkse leven behoren en die niet tot de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de kinesitherapie of een paramedisch beroep behoren. Hij kan daarenboven de voorwaarden vaststellen waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd.</p> <p>§ 2. De houders van het wettelijk diploma van apotheker of van licentiaat in de scheikundige wetenschappen zijn ertoe gemachtigd de analyses van klinische biologie te verrichten, welke de Koning bepaalt overeenkomstig de bepalingen van artikel 140 en waarvan Hij, in dezelfde voorwaarden, de uitvoeringsmodaliteiten vaststelt.</p> <p>Tenzij uitzonderingen vastgesteld door de Koning, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, is het de apothekers niet toegelaten titularis te zijn van een voor het publiek opengestelde officina en tevens klinische analyses te verrichten.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig artikel 141, tweede lid, de voorwaarden bepalen waaronder de apothekers en de licentiaten in de scheikunde wetenschappen, die gemachtigd zijn om de analyses van klinische biologie te verrichten, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde</p>	<p>De Koning kan eveneens, overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 141, de voorwaarden vaststellen waaronder de in het voorgaande lid bepaalde handelingen kunnen worden opgedragen aan personen die bevoegd zijn om de verpleegkunde uit te oefenen.</p> <p>De lijst van de in de voorgaande leden bedoelde handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten alsook de vereiste bekwalingsvoorwaarden worden door de Koning vastgesteld, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad na advies van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde en na advies, elk wat hen betreft, van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Federale Raad voor Verpleegkunde, de Federale Raad voor de Kinesitherapie en de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, de lijst van activiteiten vaststellen die tot het dagelijkse leven behoren en die niet tot de uitoefening van de geneeskunst, de verpleegkunde, de kinesitherapie of een paramedisch beroep behoren. Hij kan daarenboven de voorwaarden vaststellen waaraan deze activiteiten moeten beantwoorden om als dusdanig te worden beschouwd.</p> <p>§ 2. De houders van het wettelijk diploma van apotheker of van licentiaat in de scheikundige wetenschappen zijn ertoe gemachtigd de analyses van klinische biologie te verrichten, welke de Koning bepaalt overeenkomstig de bepalingen van artikel 140 en waarvan Hij, in dezelfde voorwaarden, de uitvoeringsmodaliteiten vaststelt.</p> <p>Tenzij uitzonderingen vastgesteld door de Koning, overeenkomstig de bepalingen van artikel 140, is het de apothekers niet toegelaten titularis te zijn van een voor het publiek opengestelde officina en tevens klinische analyses te verrichten.</p> <p>De Koning kan, overeenkomstig artikel 141, tweede lid, de voorwaarden bepalen waaronder de apothekers en de licentiaten in de scheikunde wetenschappen, die gemachtigd zijn om de analyses van klinische biologie te verrichten, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, personen die een paramedisch beroep uitoefenen kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de</p>
---	---

<p>handelingen die betrekking hebben op de klinische biologie.</p> <p>De lijst van die handelingen, de wijze waarop ze worden uitgevoerd, alsook de kwalificatievoorwaarden vereist van die beoefenaars van een paramedisch beroep, worden vastgesteld door de Koning, eveneens overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 25, 010; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 24.</u> De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid, de voorwaarden bepalen waaronder de apothekers op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, helpers kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de artseneerbereidkunde.</p> <p>De lijst van die handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten ervan, alsook de vereiste kwalificatievoorwaarden van de helpers worden door de Koning vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid.</p> <p><u>Art. 25.</u> § 1. De beoefenaars van een gezondheidszorgberoep mogen hun beroep enkel uitoefenen:</p> <p>1° indien zij hun diploma hebben laten viseren door het Directoraat-generaal Gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,</p> <p>2° en, in voorkomend geval, indien zij hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde hebben verkregen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt de datum waarop paragraaf 1 in werking treedt voor ieder gezondheidszorgberoep.</p> <p>§ 3. Voor de in artikel 63 bedoelde beroepsbeoefenaars is paragraaf 1 van toepassing vanaf 1 juli 2015. Tot 30 juni 2015 mogen deze beroepsbeoefenaars alleen hun kunst uitoefenen indien zij vooraf hun titel hebben laten viseren door de bij artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, bevoegd</p>	<p>klinische biologie.</p> <p>De lijst van die handelingen, de wijze waarop ze worden uitgevoerd, alsook de kwalificatievoorwaarden vereist van die beoefenaars van een paramedisch beroep, worden vastgesteld door de Koning, eveneens overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 25, 010; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 24.</u> De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid, de voorwaarden bepalen waaronder de apothekers op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, helpers kunnen belasten met het verrichten van bepaalde handelingen die betrekking hebben op de artseneerbereidkunde.</p> <p>De lijst van die handelingen, de uitvoeringsmodaliteiten ervan, alsook de vereiste kwalificatievoorwaarden van de helpers worden door de Koning vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid.</p> <p><u>Art. 25.</u> § 1. De beoefenaars van een gezondheidszorgberoep mogen hun beroep enkel uitoefenen:</p> <p>1° indien zij hun diploma hebben laten viseren door het Directoraat-generaal Gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu,</p> <p>2° en, in voorkomend geval, indien zij hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde hebben verkregen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt de datum waarop paragraaf 1 in werking treedt voor ieder gezondheidszorgberoep.</p> <p>§ 3. Voor de in artikel 63 bedoelde beroepsbeoefenaars is paragraaf 1 van toepassing vanaf 1 juli 2015. Tot 30 juni 2015 mogen deze beroepsbeoefenaars alleen hun kunst uitoefenen indien zij vooraf hun titel hebben laten viseren door de bij artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, bevoegd overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen</p>
---	---

<p>overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen, en zo daartoe aanleiding bestaat, hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde bekomen hebben.</p> <p>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.</p> <p>Op verzoek van de betrokkene, kan de Commissie het document viseren waarmee de onderwijsinstelling of de centrale examencommissie getuigt dat de verkrijger voor het eindexamen geslaagd is dat recht geeft op het vereiste diploma.</p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van art. 25, § 1 vastgesteld op 06-10-2016 door MB <u>2016-09-21/02</u>, art. 1, voor het beroep van podoloog zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 7 maart 2016 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van podoloog en houdende vaststelling van de technische prestaties en van de handelingen waarmee de podoloog door een arts kan worden belast (KB <u>2016-03-07/13</u>)</i></p> <p><i>(NOTA: Artikel 25, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen treedt in werking, voor het beroep van mondhygiënist zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 maart 2018 betreffende het beroep van mondhygiënist, op 30 juni 2019 (KB <u>2018-11-21/15</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 25, § 1, voor het beroep van klinisch psycholoog zoals bedoeld in artikel 68/1, vastgesteld op 01-05-2019 door KB <u>2019-01-25/27</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 25, § 1, voor het beroep van klinisch orthopedagoog zoals bedoeld in artikel 68/2 vastgesteld op 01-05-2019 door KB <u>2019-01-25/28</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 25, §1, voor het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 mei 2019 betreffende het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer, vastgesteld op 01-09-2020 door KB <u>2019-05-17/27</u>, art. 1)</i></p> <p><b>Art. 26.</b> Voor de toepassing van de artikelen 27, 28 en 29 wordt verstaan onder :</p> <p>1° het holst van de nacht : de periode van drieëntwintig uur tot acht uur;</p>	<p>te vestigen, en zo daartoe aanleiding bestaat, hun inschrijving op de lijst van de voor hun beroep bevoegde Orde bekomen hebben.</p> <p>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.</p> <p>Op verzoek van de betrokkene, kan de Commissie het document viseren waarmee de onderwijsinstelling of de centrale examencommissie getuigt dat de verkrijger voor het eindexamen geslaagd is dat recht geeft op het vereiste diploma.</p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van art. 25, § 1 vastgesteld op 06-10-2016 door MB <u>2016-09-21/02</u>, art. 1, voor het beroep van podoloog zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 7 maart 2016 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van podoloog en houdende vaststelling van de technische prestaties en van de handelingen waarmee de podoloog door een arts kan worden belast (KB <u>2016-03-07/13</u>)</i></p> <p><i>(NOTA: Artikel 25, § 1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen treedt in werking, voor het beroep van mondhygiënist zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 28 maart 2018 betreffende het beroep van mondhygiënist, op 30 juni 2019 (KB <u>2018-11-21/15</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 25, § 1, voor het beroep van klinisch psycholoog zoals bedoeld in artikel 68/1, vastgesteld op 01-05-2019 door KB <u>2019-01-25/27</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 25, § 1, voor het beroep van klinisch orthopedagoog zoals bedoeld in artikel 68/2 vastgesteld op 01-05-2019 door KB <u>2019-01-25/28</u>, art. 1)</i></p> <p><i>(NOTA : Inwerkingtreding van artikel 25, §1, voor het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 mei 2019 betreffende het beroep van ambulancier niet dringend patiëntenvervoer, vastgesteld op 01-09-2020 door KB <u>2019-05-17/27</u>, art. 1)</i></p> <p><b>Art. 26.</b> Voor de toepassing van de artikelen 27, 28 en 29 wordt verstaan onder :</p> <p>1° het holst van de nacht : de periode van drieëntwintig uur tot acht uur;</p> <p>2° gewone praktijken : de periode, van</p>
--	--

<p>2° gewone praktijken : de periode, van maandag tot vrijdag, van acht uur tot achttien uur, behalve op wettelijke feestdagen;</p> <p>3° periode van permanentie : de periode buiten de gewone praktijken;</p> <p>4° zorgcontinuïteit : de opvolging van de behandelingen van de patiënten door de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar of door een andere gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk onderbreekt;</p> <p>5° medische permanentie : de regelmatige en normale zorgverstrekking aan de bevolking tijdens de periode van permanentie;</p> <p>6° dagelijkse sluiting : sluiting van de praktijk van een gezondheidswerker buiten het normale praktijkrooster.</p> <p><u>Art. 27.</u> § 1. De in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 [1], 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]2 bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.</p> <p>De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 [1], 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]2 bedoelde beoefenaars het eerste lid naleven.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst met de in dit artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.</p> <p>§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.</p> <p>Voor wat betreft de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.</p> <p>§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan</p>	<p>maandag tot vrijdag, van acht uur tot achttien uur, behalve op wettelijke feestdagen;</p> <p>3° periode van permanentie : de periode buiten de gewone praktijken;</p> <p>4° zorgcontinuïteit : de opvolging van de behandelingen van de patiënten door de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar of door een andere gezondheidszorgbeoefenaar wanneer de behandelende gezondheidszorgbeoefenaar zijn praktijk onderbreekt;</p> <p>5° medische permanentie : de regelmatige en normale zorgverstrekking aan de bevolking tijdens de periode van permanentie;</p> <p>6° dagelijkse sluiting : sluiting van de praktijk van een gezondheidswerker buiten het normale praktijkrooster.</p> <p><u>Art. 27.</u> § 1. De in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 [1], 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]2 bedoelde beoefenaars mogen een aan de gang zijnde behandeling van een patiënt niet bewust en zonder wettige reden van hun kant onderbreken zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te garanderen.</p> <p>De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat de in de artikelen 3, § 1, 4, 43, 45 [1], 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]2 bedoelde beoefenaars het eerste lid naleven.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de lijst met de in dit artikel bedoelde beroepen uitbreiden of vervolledigen.</p> <p>§ 2. De zorgcontinuïteit wordt verzekerd door een andere beoefenaar die over dezelfde bijzondere beroepstitel beschikt.</p> <p>Voor wat betreft de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars, kan, onder de door de Koning bepaalde voorwaarden, de zorgcontinuïteit tijdens het holst van de nacht behalve wat de palliatieve verzorging en de behandeling van de pijn betreft, aan de houder van een andere bijzondere beroepstitel voorbehouden aan de houders van een diploma van dokter in de geneeskunde worden toevertrouwd.</p> <p>§ 3. De apotheker mag zijn apotheek niet bewust en zonder wettige reden van zijn kant tijdelijk of definitief sluiten zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven</p>
--	---

<p>de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.</p> <p>De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat het eerste lid wordt nageleefd.</p> <p>§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 28 vastgelegde nadere regels.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 7, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28. § 1.</u> De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de medische permanentie.</p> <p>De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en de samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]<sup>1</sup> bedoelde beoefenaars, aan hiertoe samengestelde groeperingen of aan werkgevers van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]<sup>1</sup> bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.</p> <p>De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>Geen enkele van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]<sup>1</sup> bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.</p> <p>Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, nemen alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachttol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deel.</p>	<p>geneesmiddelen te verzekeren.</p> <p>De bevoegde geneeskundige commissie waakt erover dat het eerste lid wordt nageleefd.</p> <p>§ 4. In geval van onderbreking van de aan de gang zijnde behandeling van een patiënt wegens de dagelijkse sluiting mag de zorgcontinuïteit in het kader van de medische permanentie worden verzekerd, in zoverre de gezondheidszorgbeoefenaar deelneemt aan de medische permanentie volgens de overeenkomstig artikel 28 vastgelegde nadere regels.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 7, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28. § 1.</u> De Koning bepaalt de nadere regels voor het verzekeren van de medische permanentie.</p> <p>De Koning kan de door Hem vastgelegde opdrachten met betrekking tot de lokale organisatie van de medische permanentie, de vertegenwoordiging van de betrokken beroepsbeoefenaars en de samenwerking met andere gezondheidszorgbeoefenaars, toevertrouwen aan de representatieve beroepsverenigingen van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]<sup>1</sup> bedoelde beoefenaars, aan hiertoe samengestelde groeperingen of aan werkgevers van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]<sup>1</sup> bedoelde beoefenaars, mits zij daartoe erkend zijn.</p> <p>De voorwaarden en de procedure om de erkenning te krijgen worden vastgelegd door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>Geen enkele van de in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 45 [<sup>1</sup>, 63, 68/1, 68/2 en 68/2/1, § 2 en § 4]<sup>1</sup> bedoelde en aan de vereiste voorwaarden beantwoordende beoefenaars mag van deze medische permanentie worden uitgesloten, mits de betrokkene het huishoudelijk reglement aanvaardt en de deontologische regels naleeft.</p> <p>Wanneer er voor de voor het publiek opengestelde apotheken een permanentie werd ingericht, nemen alle voor het publiek opengestelde apotheken die op de wachttol voorkomen er volgens de door de Koning vastgelegde regels aan deel.</p> <p>De in het tweede lid bedoelde verenigingen,</p>
---	--

<p>De in het tweede lid bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers delen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement mee.</p> <p>De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.</p> <p>§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, en is bevoegd om de in paragraaf 1 bedoelde huishoudelijke reglementen goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.</p> <p>Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regels zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde opdrachten.</p> <p>Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.</p> <p>§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in paragraaf 2, derde lid, bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichhoudende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor</p>	<p>groeperingen of werkgevers delen de bevoegde geneeskundige commissie de door eerstgenoemden opgestelde wachtrol en alle eventueel voorkomende wijzigingen daarvan en een huishoudelijk reglement mee.</p> <p>De Koning legt de nadere regels voor de registratie van de oproepen tijdens de periode van permanentie vast.</p> <p>§ 2. De geneeskundige commissie bepaalt de behoeften inzake de lokale organisatie van de medische permanentie. Zij controleert de werking van de lokale medische permanentie georganiseerd door de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, en is bevoegd om de in paragraaf 1 bedoelde huishoudelijke reglementen goed te keuren en geschillen inzake de lokale organisatie van de medische permanentie te beslechten.</p> <p>Wanneer met betrekking tot de medische permanentie regels zijn vastgesteld in de code van plichtenleer die bindende kracht heeft voor de bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars, verwijst de commissie daarnaar bij de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde opdrachten.</p> <p>Bij tekortkoming of ontoereikendheid, doet de geneeskundige commissie, op eigen initiatief of op verzoek van de gouverneur van de provincie, een beroep op de medewerking van de in paragraaf 1 bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers, of beoefenaars met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.</p> <p>§ 3. Indien, na het verstrijken van de termijn, vastgesteld bij de in paragraaf 2, derde lid, bedoelde aanvraag, de lokale organisatie van de medische permanentie niet op voldoende wijze werkt, neemt de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de inspecteur van de apotheken zelf, alle maatregelen met het oog op het inrichten of het aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie in functie van de behoeften die eventueel zullen zijn bepaald door de geneeskundige commissie, welke bij deze gelegenheid wordt voorgezeten door de gouverneur van de provincie. In dat kader kan de gezondheidsinspecteur of, in voorkomend geval, de toezichhoudende ambtenaar van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de</p>
---	--

<p>Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, de deelname vorderen van de in paragraaf 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanwijst, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2016-07-10/05, art. 8, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. In het kader van de COVID-19-epidemie of -pandemie kunnen de in deze wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars die beschikken over een visum opgevorderd worden om gezondheidszorg te verstrekken die noodzakelijk is om de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie op te vangen, voor zover voldaan is aan de volgende voorwaarden:</p> <p>1° wanneer er binnen een bepaald kader waar gezondheidszorg wordt verstrekt een tekort is aan gezondheidszorgbeoefenaars om de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie op te vangen;</p> <p>2° wanneer het tekort bedoeld in de bepaling onder 1° niet meer kan opgevangen worden door op een vrijwillige wijze de nodige capaciteit te verhogen aan de hand van de gebruikelijke mobiliseringsprocedures voor gezondheidszorgbeoefenaars op basis van de crisisplannen of op vrijwillige basis, en het tekort aan capaciteit niet meer toelaat om een goede werking van de organisatie van de zorg te verzekeren in een bepaald kader;</p> <p>3° de opvordering gebeurt enkel met het oog op het opvangen van de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie.</p> <p>§ 2. De Minister van Binnenlandse Zaken kan, in samenspraak met de Minister van Volksgezondheid, de in paragraaf 1 bedoelde opdracht tot opvordering aan de provinciegouverneur geven, in één van volgende gevallen:</p> <p>1° ofwel na door de provinciegouverneur of gezondheidsinspecteur op de hoogte te zijn gebracht van een capaciteitsprobleem in een bepaald kader waar gezondheidszorg wordt verstrekt;</p> <p>2° ofwel op vraag van de verantwoordelijke van een bepaald kader waar gezondheidszorg wordt verstrekt, via tussenkomst van de provinciegouverneur of de</p>	<p>deelname vorderen van de in paragraaf 1 bedoelde verenigingen, groeperingen of werkgevers of van de betrokken beoefenaars, die hij aanwijst, met het oog op het organiseren of aanvullen van de lokale organisatie van de medische permanentie.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2016-07-10/05, art. 8, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 28/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. In het kader van de COVID-19-epidemie of -pandemie kunnen de in deze wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars die beschikken over een visum opgevorderd worden om gezondheidszorg te verstrekken die noodzakelijk is om de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie op te vangen, voor zover voldaan is aan de volgende voorwaarden:</p> <p>1° wanneer er binnen een bepaald kader waar gezondheidszorg wordt verstrekt een tekort is aan gezondheidszorgbeoefenaars om de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie op te vangen;</p> <p>2° wanneer het tekort bedoeld in de bepaling onder 1° niet meer kan opgevangen worden door op een vrijwillige wijze de nodige capaciteit te verhogen aan de hand van de gebruikelijke mobiliseringsprocedures voor gezondheidszorgbeoefenaars op basis van de crisisplannen of op vrijwillige basis, en het tekort aan capaciteit niet meer toelaat om een goede werking van de organisatie van de zorg te verzekeren in een bepaald kader;</p> <p>3° de opvordering gebeurt enkel met het oog op het opvangen van de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie.</p> <p>§ 2. De Minister van Binnenlandse Zaken kan, in samenspraak met de Minister van Volksgezondheid, de in paragraaf 1 bedoelde opdracht tot opvordering aan de provinciegouverneur geven, in één van volgende gevallen:</p> <p>1° ofwel na door de provinciegouverneur of gezondheidsinspecteur op de hoogte te zijn gebracht van een capaciteitsprobleem in een bepaald kader waar gezondheidszorg wordt verstrekt;</p> <p>2° ofwel op vraag van de verantwoordelijke van een bepaald kader waar gezondheidszorg wordt verstrekt, via tussenkomst van de provinciegouverneur of de gezondheidsinspecteur.</p>
--	--

<p>gezondheidsinspecteur.</p> <p>In het in 1° bepaalde geval neemt de Minister van Volksgezondheid, voorafgaand aan de opdracht tot opvordering, contact op met de verantwoordelijke om te zien of voldoende inspanningen werden geleverd om gezondheidszorgbeoefenaars er toe aan te zetten om op een vrijwillige wijze de nodige capaciteit te verhogen.</p> <p>In het in 2° genoemde geval moet de verantwoordelijke aantonen dat, voorafgaand aan het opvorderingsbevel, de voldoende inspanningen werden geleverd om gezondheidszorgbeoefenaars er toe aan te zetten om op een klassieke of vrijwillige wijze de nodige capaciteit te verhogen.</p> <p>De categorie(ën) gezondheidszorgbeoefenaars die moeten worden opgevorderd, alsook hun aantal, worden vastgesteld in overleg met de betrokken verantwoordelijke, de gezondheidsinspecteur en de provinciegouverneur.</p> <p>Het opvorderingsbevel houdt rekening met de afstand tussen het kader waarvoor de opvordering moet plaatsvinden en de woonplaats van de opgevorderde gezondheidszorgbeoefenaar. Zo worden prioritair, en in de mate van het mogelijke, de gezondheidszorgbeoefenaars opgevorderd die in dezelfde omgeving wonen.</p> <p>Wanneer er gezondheidszorgbeoefenaars worden opgevorderd voor instellingen die onder de bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten vallen, brengt de federale minister van Volksgezondheid de bevoegde minister(s) van de betrokken entiteiten daarvan voorafgaandelijk op de hoogte.</p> <p>§ 3. Het opvorderingsbevel :</p> <p>1° gebeurt schriftelijk of, indien de omstandigheden dat vereisen, mondeling met schriftelijke bevestiging achteraf;</p> <p>2° wordt ondertekend door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Binnenlandse Zaken;</p> <p>3° bevat een omschrijving van de rechtvaardiging, de aard, de hoeveelheid en de duur van de prestaties en de voorwaarden;</p> <p>4° wordt door de provinciegouverneur waar het kader met een tekort aan capaciteit is gevestigd, elektronisch of via een andere drager bekendgemaakt aan de betrokkene die de ontvangst bevestigt.</p>	<p>In het in 1° bepaalde geval neemt de Minister van Volksgezondheid, voorafgaand aan de opdracht tot opvordering, contact op met de verantwoordelijke om te zien of voldoende inspanningen werden geleverd om gezondheidszorgbeoefenaars er toe aan te zetten om op een vrijwillige wijze de nodige capaciteit te verhogen.</p> <p>In het in 2° genoemde geval moet de verantwoordelijke aantonen dat, voorafgaand aan het opvorderingsbevel, de voldoende inspanningen werden geleverd om gezondheidszorgbeoefenaars er toe aan te zetten om op een klassieke of vrijwillige wijze de nodige capaciteit te verhogen.</p> <p>De categorie(ën) gezondheidszorgbeoefenaars die moeten worden opgevorderd, alsook hun aantal, worden vastgesteld in overleg met de betrokken verantwoordelijke, de gezondheidsinspecteur en de provinciegouverneur.</p> <p>Het opvorderingsbevel houdt rekening met de afstand tussen het kader waarvoor de opvordering moet plaatsvinden en de woonplaats van de opgevorderde gezondheidszorgbeoefenaar. Zo worden prioritair, en in de mate van het mogelijke, de gezondheidszorgbeoefenaars opgevorderd die in dezelfde omgeving wonen.</p> <p>Wanneer er gezondheidszorgbeoefenaars worden opgevorderd voor instellingen die onder de bevoegdheid van de gefedereerde entiteiten vallen, brengt de federale minister van Volksgezondheid de bevoegde minister(s) van de betrokken entiteiten daarvan voorafgaandelijk op de hoogte.</p> <p>§ 3. Het opvorderingsbevel :</p> <p>1° gebeurt schriftelijk of, indien de omstandigheden dat vereisen, mondeling met schriftelijke bevestiging achteraf;</p> <p>2° wordt ondertekend door de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Binnenlandse Zaken;</p> <p>3° bevat een omschrijving van de rechtvaardiging, de aard, de hoeveelheid en de duur van de prestaties en de voorwaarden;</p> <p>4° wordt door de provinciegouverneur waar het kader met een tekort aan capaciteit is gevestigd, elektronisch of via een andere drager bekendgemaakt aan de betrokkene die de ontvangst bevestigt.</p> <p>§ 4. De opgevorderde</p>
---	---



<p>§ 4. De opgevorderde gezondheidszorgbeoefenaars vallen onder de verantwoordelijkheid van het kader waaraan ze worden toegewezen. Dit kader vergewist zich van de status inzake de noodzakelijke verzekeringen.</p> <p>Ingeval de opgevorderde een werknemer is, brengt hij zijn werkgever op de hoogte van de opvordering. De oorspronkelijke juridische band met zijn werkgever wordt gehandhaafd en de opgevorderde behoudt het geheel van zijn rechten, loon- en arbeidsvoorwaarden.</p> <p>De werkgever kan zijn kosten verhalen op het kader waaraan de opgevorderde beoefenaars worden toegewezen, met uitzondering van omslagvergoedingen.</p> <p>De opvordering mag geen reden zijn tot ontslag.</p> <p>Ingeval de opgevorderde geen werknemer is, is zijn bezoldiging ten laste van het kader waaraan hij wordt toegewezen volgens de in de nomenclatuur vastgestelde tarieven of, bij gebreke daarvan, op basis van de in de betrokken sector toegepaste barema's.</p> <p>§ 5. De rechtspersoon wiens personeel opgevorderd wordt en die meent ernstige schade te ondervinden doordat voorziene prestaties niet geleverd worden, deelt deze mee aan de provinciegouverneur. De provinciegouverneur neemt deze bezwaren in overweging en neemt binnen de 12 uur een beslissing. Deze beslissing kan een herziening van de opvordering inhouden waardoor deze komt te vervallen, of een verderzetting van de opvordering inhouden.</p> <p>§ 6. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen, elkeen die krachtens de ingevolge dit artikel opgelegde maatregelen wordt opgevorderd, zijn verplichtingen niet nakomt, zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden."</p> <p>In geval van een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringender beroepsplicht, medische redenen of van een</p>	<p>gezondheidszorgbeoefenaars vallen onder de verantwoordelijkheid van het kader waaraan ze worden toegewezen. Dit kader vergewist zich van de status inzake de noodzakelijke verzekeringen.</p> <p>Ingeval de opgevorderde een werknemer is, brengt hij zijn werkgever op de hoogte van de opvordering. De oorspronkelijke juridische band met zijn werkgever wordt gehandhaafd en de opgevorderde behoudt het geheel van zijn rechten, loon- en arbeidsvoorwaarden.</p> <p>De werkgever kan zijn kosten verhalen op het kader waaraan de opgevorderde beoefenaars worden toegewezen, met uitzondering van omslagvergoedingen.</p> <p>De opvordering mag geen reden zijn tot ontslag.</p> <p>Ingeval de opgevorderde geen werknemer is, is zijn bezoldiging ten laste van het kader waaraan hij wordt toegewezen volgens de in de nomenclatuur vastgestelde tarieven of, bij gebreke daarvan, op basis van de in de betrokken sector toegepaste barema's.</p> <p>§ 5. De rechtspersoon wiens personeel opgevorderd wordt en die meent ernstige schade te ondervinden doordat voorziene prestaties niet geleverd worden, deelt deze mee aan de provinciegouverneur. De provinciegouverneur neemt deze bezwaren in overweging en neemt binnen de 12 uur een beslissing. Deze beslissing kan een herziening van de opvordering inhouden waardoor deze komt te vervallen, of een verderzetting van de opvordering inhouden.</p> <p>§ 6. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen, elkeen die krachtens de ingevolge dit artikel opgelegde maatregelen wordt opgevorderd, zijn verplichtingen niet nakomt, zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepsplicht of van een ander ernstige reden."</p> <p>In geval van een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringender beroepsplicht, medische redenen of van een andere ernstige reden, meldt de betrokkene dit</p>
---	---

<p>andere ernstige reden, meldt de betrokkene dit zo spoedig mogelijk aan de provinciegouverneur die is overgegaan tot de opvordering, en die geval per geval beoordeelt of de ingeroepen reden legitiem is.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB 16 <u>2020-04-29/02</u>, art. 1, 022; Inwerkingtreding : 04-05-2020 tot 31-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 29.</u> § 1. Binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een eenvormig oproepsysteem opgericht waardoor de bevolking de in artikel 28 bedoelde medische permanentie kan bereiken. De Koning legt de werking van dat eenvormig oproepsysteem vast, alsook de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.</p> <p>Een in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsvereniging, groepering of werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.</p> <p>§ 2. De in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.</p> <p>De aangestelden van het eenvormige oproepsysteem beoordelen de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en die met de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medische wachtdienst overeenstemmen.</p> <p>De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aanstellen om de in het tweede lid bedoelde protocollen voor te stellen.</p> <p>§ 3. De Koning legt mits naleving van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992 en na advies van de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de registratie van de</p>	<p>zo spoedig mogelijk aan de provinciegouverneur die is overgegaan tot de opvordering, en die geval per geval beoordeelt of de ingeroepen reden legitiem is.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB 16 <u>2020-04-29/02</u>, art. 1, 022; Inwerkingtreding : 04-05-2020 tot 31-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 29.</u> § 1. Binnen de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een eenvormig oproepsysteem opgericht waardoor de bevolking de in artikel 28 bedoelde medische permanentie kan bereiken. De Koning legt de werking van dat eenvormig oproepsysteem vast, alsook de minimumkwaliteitsnormen, de oproepregels en het nummer voor de telefonische oproepen.</p> <p>Een in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsvereniging, groepering of werkgever kan zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten.</p> <p>§ 2. De in artikel 28, § 1, tweede lid bedoelde beroepsverenigingen, groeperingen of werkgevers die zich bij het eenvormig oproepsysteem voor de medische permanentie aansluiten delegeren aan dat eenvormige oproepsysteem de keuze van het antwoord dat de aangestelden van dat eenvormige oproepsysteem aan de vragen van de patiënten geven die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen.</p> <p>De aangestelden van het eenvormige oproepsysteem beoordelen de vragen van de patiënten die op dat eenvormige oproepsysteem een beroep doen en geven er de medische antwoorden op die het meest geschikt zijn en die met de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid gevalideerde protocollen voor de medische wachtdienst overeenstemmen.</p> <p>De Koning kan een orgaan creëren of kan een bestaand orgaan aanstellen om de in het tweede lid bedoelde protocollen voor te stellen.</p> <p>§ 3. De Koning legt mits naleving van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992 en na advies van de Commissie voor bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de nadere regels voor de registratie van de oproepen vast.</p>
---	---

<p>oproepen vast.</p> <p>Deze nadere regels hebben in het bijzonder betrekking op de aard van de te registreren oproepgegevens en op hun structurering, en laten de werking van het oproepsysteem toe te beoordelen, zowel wat betreft het naleven van minimale kwaliteitsnormen als voor het organiseren van een interne kwaliteitsopvolging.</p> <p>§ 4. De Koning legt, per beroep, de datum van de inwerkingtreding van dit artikel vast.</p> <p><u>Art. 30.</u> Het is verboden de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artseneerbereikende door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, door feitelijkheden of geweld te verhinderen of te belemmeren.</p> <p><u>Art. 31.</u> Aan de beoefenaars bedoeld [<sup>1</sup> in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen.</p> <p>Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994 uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. [<sup>2</sup> Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die</p>	<p>Deze nadere regels hebben in het bijzonder betrekking op de aard van de te registreren oproepgegevens en op hun structurering, en laten de werking van het oproepsysteem toe te beoordelen, zowel wat betreft het naleven van minimale kwaliteitsnormen als voor het organiseren van een interne kwaliteitsopvolging.</p> <p>§ 4. De Koning legt, per beroep, de datum van de inwerkingtreding van dit artikel vast.</p> <p><u>Art. 30.</u> Het is verboden de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artseneerbereikende door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, door feitelijkheden of geweld te verhinderen of te belemmeren.</p> <p><u>Art. 31.</u> Aan de beoefenaars bedoeld [<sup>1</sup> in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> mogen geen reglementaire beperkingen worden opgelegd bij de keuze van de middelen die aangewend moeten worden, hetzij voor het stellen van de diagnose, hetzij voor het instellen en uitvoeren van de behandeling, hetzij voor het uitvoeren van magistrale bereidingen.</p> <p>Voor acute behandelingen met antibiotica en antimycotica, of wanneer de prijs van de voorgeschreven farmaceutische specialiteit hoger is dan de som van het persoonlijk aandeel en de verzekeringstegemoetkoming wanneer die overeenkomstig artikel 37, § 3/2, tweede lid, van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994 uit vaste bedragen bestaan, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met eenzelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van actieve bestanddelen, eenzelfde sterkte, eenzelfde toedieningsweg en eenzelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de prijs lager is en de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar heeft tegen aangetekend. [<sup>2</sup> Bij onbeschikbaarheid van een geneesmiddel, gemeld aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en bekendgemaakt op de website van dat Agentschap, mag de apotheker de voorgeschreven farmaceutische specialiteit die wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke</p>
--	--

<p>wordt afgeleverd in een publiek toegankelijke apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de richtsnoeren van het FAGG worden nageleefd en dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.]<sup>2</sup> De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier. [<sup>2</sup> De apotheker stelt de patiënt in kennis van de substitutie. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere toepassingsregels met betrekking tot de substitutie in geval van onbeschikbaarheid.]<sup>2</sup></p> <p>Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaande lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.</p> <p>Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan verbinden. De Koning stelt de procedureregels vast.</p> <p>De misbruiken van de vrijheid waarvan zij overeenkomstig het eerste lid opzicht genieten, worden beteugeld door de raden van de Orde waarvan zij afhangen.</p> <p>In afwijking van het eerste lid kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde groepen beoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel als bedoeld in artikel 85, die al dan niet werkzaam zijn in bepaalde medische diensten, erkend krachtens de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en</p>	<p>apotheek substitueren door een ander geneesmiddel met een zelfde werkzaam bestanddeel of combinatie van werkzame bestanddelen, een zelfde sterkte, een zelfde toedieningswijze en een zelfde toedieningsfrequentie, op voorwaarde dat de richtsnoeren van het FAGG worden nageleefd en dat de voorschrijver hier geen therapeutisch bezwaar tegen heeft aangetekend.]<sup>2</sup> De redenen voor het therapeutisch bezwaar moeten worden vermeld in het patiëntendossier. [<sup>2</sup> De apotheker stelt de patiënt in kennis van de substitutie. De Koning bepaalt de voorwaarden en de nadere toepassingsregels met betrekking tot de substitutie in geval van onbeschikbaarheid.]<sup>2</sup></p> <p>Indien het voorschrift specificaties bevat met betrekking tot de toedieningsvorm dan is de substitutie bedoeld in het voorgaande lid, beperkt tot geneesmiddelen die aan deze specificaties voldoen.</p> <p>Indien het voorschrift een allergie aan een hulpstof, zijnde elk ander bestanddeel van een geneesmiddel dan het werkzame bestanddeel en het verpakkingsmateriaal, met erkende werking overeenkomstig de gedetailleerde richtsnoeren zoals bekendgemaakt door de Europese Commissie, vermeldt, mag de apotheker niet overgaan tot substitutie.</p> <p>De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na advies van de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de Nationale Commissie geneesheren-ziekenfondsen, de substitutie geheel of gedeeltelijk van toepassing verklaren op andere therapeutische klassen van geneesmiddelen en hier eventueel nadere regels aan verbinden. De Koning stelt de procedureregels vast.</p> <p>De misbruiken van de vrijheid waarvan zij overeenkomstig het eerste lid opzicht genieten, worden beteugeld door de raden van de Orde waarvan zij afhangen.</p> <p>In afwijking van het eerste lid kan het voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen worden voorbehouden aan bepaalde groepen beoefenaars, houders van een bijzondere beroepstitel als bedoeld in artikel 85, die al dan niet werkzaam zijn in bepaalde medische diensten, erkend krachtens de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen. De Koning</p>
--	--

<p>andere verzorgingsinrichtingen. De Koning bepaalt de gevallen en de voorwaarden waaronder dit lid wordt toegepast.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 157, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-12-20/51</u>, art. 7, 018; Inwerkingtreding : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 31/1.</u> [<sup>1</sup> Elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep heeft de verantwoordelijkheid om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 158, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 32.</u> Worden beschouwd als niet geschreven zijnde in de overeenkomsten gesloten door de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup>, de bepalingen die hun keuzevrijheid bedoeld in artikel 31 schenden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 159, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 33.</u> § 1. Elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> is gehouden, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen.</p> <p>De raden van de Orde waaronder de in de artikelen 3, § 1, en 6 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen [<sup>1</sup> 4, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.</p> <p>§ 2. Elke in artikel 43 bedoelde beoefenaar is ertoe gehouden, op verzoek of met instemming</p>	<p>bepaalt de gevallen en de voorwaarden waaronder dit lid wordt toegepast.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 157, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-12-20/51</u>, art. 7, 018; Inwerkingtreding : 13-02-2020&gt;</p> <p><u>Art. 31/1.</u> [<sup>1</sup> Elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep heeft de verantwoordelijkheid om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 158, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 32.</u> Worden beschouwd als niet geschreven zijnde in de overeenkomsten gesloten door de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup>, de bepalingen die hun keuzevrijheid bedoeld in artikel 31 schenden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 159, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 33.</u> § 1. Elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> is gehouden, op verzoek of met akkoord van de patiënt, aan een ander behandelend beoefenaar door de patiënt aangeduid om hetzij de diagnose, hetzij de behandeling voort te zetten of te vervolledigen, alle nuttige of noodzakelijke hem betreffende inlichtingen van geneeskundige of farmaceutische aard mede te delen.</p> <p>De raden van de Orde waaronder de in de artikelen 3, § 1, en 6 bedoelde beoefenaars vallen, zien toe op de naleving van de bepaling van het eerste lid en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen [<sup>1</sup> 4, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> bedoelde beoefenaars de bepaling van het eerste lid naleven.</p> <p>§ 2. Elke in artikel 43 bedoelde beoefenaar is ertoe gehouden, op verzoek of met instemming van de patiënt, aan een andere behandelende</p>
---	---

<p>van de patiënt, aan een andere behandelende beoefenaar, aangewezen door deze laatste om een in artikel 43, § 4, bedoelde handeling te volgen of aan te vullen, alle nuttige en nodige inlichtingen van geneeskundige aard mede te delen die hem betreffen.</p> <p>De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 43 bedoelde beoefenaars de bepaling van de eerste paragraaf naleven.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 160, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 34.</u> § 1. In het kader van de organisatie of de erkenning door de overheid van een activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, kan de Koning de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor deze activiteit, aan de behandelende beoefenaar die de consultant daartoe uitdrukkelijk aanwijst, de uitslagen over te maken van de onderzoeken waaraan deze laatste werd onderworpen.</p> <p>De Koning kan bovendien de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor een in het eerste lid bedoelde activiteit, mits het akkoord van de belanghebbende persoon, het geneeskundig dossier van deze laatste mede te delen aan de beoefenaar die verantwoordelijk is voor een andere activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, behalve wanneer deze laatste activiteit het geneeskundig toezicht op de arbeiders betreft.</p> <p>In geval van niet naleving van de verplichtingen opgelegd in uitvoering van de twee vorige leden, kunnen de erkenning van de daar bedoelde activiteit en de financiële voordelen, die daaraan desgevallend verbonden zijn, geweigerd of ingetrokken worden.</p> <p>De Koning bepaalt, op advies van de nationale raad van de betrokken Orde, de modaliteiten volgens dewelke de overdracht van de uitslagen, van de onderzoeken bedoeld in het eerste lid of de mededeling van het geneeskundig dossier, bedoeld in het tweede lid, dient te geschieden.</p> <p>§ 2. Onverminderd paragraaf 1, derde lid, zien de raden van de Orde, waaronder de</p>	<p>beoefenaar, aangewezen door deze laatste om een in artikel 43, § 4, bedoelde handeling te volgen of aan te vullen, alle nuttige en nodige inlichtingen van geneeskundige aard mede te delen die hem betreffen.</p> <p>De bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikel 43 bedoelde beoefenaars de bepaling van de eerste paragraaf naleven.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 160, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 34.</u> § 1. In het kader van de organisatie of de erkenning door de overheid van een activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, kan de Koning de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor deze activiteit, aan de behandelende beoefenaar die de consultant daartoe uitdrukkelijk aanwijst, de uitslagen over te maken van de onderzoeken waaraan deze laatste werd onderworpen.</p> <p>De Koning kan bovendien de verplichting voorzien voor de beoefenaar van de geneeskunst, verantwoordelijk voor een in het eerste lid bedoelde activiteit, mits het akkoord van de belanghebbende persoon, het geneeskundig dossier van deze laatste mede te delen aan de beoefenaar die verantwoordelijk is voor een andere activiteit die betrekking heeft op de geneeskunst onder haar preventief voorkomen, behalve wanneer deze laatste activiteit het geneeskundig toezicht op de arbeiders betreft.</p> <p>In geval van niet naleving van de verplichtingen opgelegd in uitvoering van de twee vorige leden, kunnen de erkenning van de daar bedoelde activiteit en de financiële voordelen, die daaraan desgevallend verbonden zijn, geweigerd of ingetrokken worden.</p> <p>De Koning bepaalt, op advies van de nationale raad van de betrokken Orde, de modaliteiten volgens dewelke de overdracht van de uitslagen, van de onderzoeken bedoeld in het eerste lid of de mededeling van het geneeskundig dossier, bedoeld in het tweede lid, dient te geschieden.</p> <p>§ 2. Onverminderd paragraaf 1, derde lid, zien de raden van de Orde, waaronder de beoefenaars ressorteren, toe dat de krachtens</p>
---	---

<p>beoefenaars ressorteren, toe dat de krachtens paragraaf 1, vastgestelde bepalingen worden nageleefd en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 4 en 63 bedoelde beoefenaars de krachtens paragraaf 1 getroffen bepalingen naleven.</p> <p><u>Art. 35.</u> Onverminderd de bepalingen van artikel 38, § 2, hebben de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 <sup>[1]</sup>, 63, 68/1 en 68/2<sup>1</sup>, mits eerbiediging van de regelen van de plichtenleer, recht op honoraria of forfaitaire bezoldigingen voor de door hen geleverde prestaties.</p> <p>Onverminderd de toepassing van bedragen welke eventueel zijn vastgesteld door of krachtens de wet of voorzien bij statuten of overeenkomsten waartoe de beoefenaars zijn toegetreden, bepalen deze vrij het bedrag van hun honoraria, onder voorbehoud van de bevoegdheid, in geval van betwisting, van de Orde waaronder zij ressorteren of van de rechtbanken.</p> <p>Indien algemene criteria terzake zijn vastgesteld door de bevoegde nationale paritaire commissie, voorzien bij het koninklijk besluit nr. 47 van 24 oktober 1967, tot instelling van een nationale paritaire commissie geneesheren-ziekenhuizen en tot vaststelling van het statuut van de Nationale Paritaire Commissies voor andere beoefenaars van de geneeskunst of voor andere categorieën van inrichtingen, alsmede van de gewestelijke paritaire commissies, en algemeen bindend verklaard door de Koning, op grond van artikel 8 van dat besluit, moeten hogergenoemde statuten en overeenkomsten daarmee conform zijn.</p> <p>----- (1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 161, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 36.</u> Is verboden iedere vooraf gesloten overeenkomst die het honorarium koppelt aan de doelmatigheid van een behandeling.</p> <p><u>Art. 37.</u> Onverminderd de bepalingen van artikel 38, § 2, wanneer een beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 <sup>[1]</sup>, 63, 68/1 en 68/2<sup>1</sup> voor de uitoefening van zijn beroep personeel, lokalen en materieel gebruikt, dat niet voor het geheel voorwerp waren of zijn van</p>	<p>paragraaf 1, vastgestelde bepalingen worden nageleefd en de bevoegde geneeskundige commissie ziet erop toe dat de in artikelen 4 en 63 bedoelde beoefenaars de krachtens paragraaf 1 getroffen bepalingen naleven.</p> <p><u>Art. 35.</u> Onverminderd de bepalingen van artikel 38, § 2, hebben de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 <sup>[1]</sup>, 63, 68/1 en 68/2<sup>1</sup>, mits eerbiediging van de regelen van de plichtenleer, recht op honoraria of forfaitaire bezoldigingen voor de door hen geleverde prestaties.</p> <p>Onverminderd de toepassing van bedragen welke eventueel zijn vastgesteld door of krachtens de wet of voorzien bij statuten of overeenkomsten waartoe de beoefenaars zijn toegetreden, bepalen deze vrij het bedrag van hun honoraria, onder voorbehoud van de bevoegdheid, in geval van betwisting, van de Orde waaronder zij ressorteren of van de rechtbanken.</p> <p>Indien algemene criteria terzake zijn vastgesteld door de bevoegde nationale paritaire commissie, voorzien bij het koninklijk besluit nr. 47 van 24 oktober 1967, tot instelling van een nationale paritaire commissie geneesheren-ziekenhuizen en tot vaststelling van het statuut van de Nationale Paritaire Commissies voor andere beoefenaars van de geneeskunst of voor andere categorieën van inrichtingen, alsmede van de gewestelijke paritaire commissies, en algemeen bindend verklaard door de Koning, op grond van artikel 8 van dat besluit, moeten hogergenoemde statuten en overeenkomsten daarmee conform zijn.</p> <p>----- (1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 161, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 36.</u> Is verboden iedere vooraf gesloten overeenkomst die het honorarium koppelt aan de doelmatigheid van een behandeling.</p> <p><u>Art. 37.</u> Onverminderd de bepalingen van artikel 38, § 2, wanneer een beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 <sup>[1]</sup>, 63, 68/1 en 68/2<sup>1</sup> voor de uitoefening van zijn beroep personeel, lokalen en materieel gebruikt, dat niet voor het geheel voorwerp waren of zijn van een betaling ten welke andere titel ook en die</p>
---	--

<p>een betaling ten welke andere titel ook en die ter beschikking zijn gesteld van de beoefenaar door een derde persoon, worden de voorwaarden voor dit gebruik bepaald in een statuut of een uitdrukkelijke overeenkomst tussen deze beoefenaar en de derde.</p> <p>Indien algemene criteria terzake zijn vastgesteld door de bevoegde nationale paritaire commissie, voorzien bij het koninklijk besluit nr. 47 van 24 oktober 1967 tot instelling van een nationale paritaire commissie geneesheren-ziekenhuizen en tot vaststelling van het statuut van de Nationale Paritaire Commissies voor andere beoefenaars van de geneeskunst of voor andere categorieën van inrichtingen, alsmede van de gewestelijke paritaire commissies, en algemeen bindend verklaard door de Koning, op grond van artikel 8 van dat besluit, moet het statuut of de overeenkomst bedoeld in het vorig lid daarmee conform zijn.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 162, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 38. § 1.</u> Is verboden onder beoefenaars van een zelfde tak van de geneeskunst, elke verdeling van honoraria onder gelijk welke vorm, behalve zo deze verdeling geschiedt in het kader van de organisatie van de groepsgeneeskunde of in geval er meerdere apothekers-titularissen verantwoordelijk zijn voor een apotheek of in het kader van een apotheek uitgebraat door een rechtspersoon.</p> <p>§ 2. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 35 en 37, is verboden elke overeenkomst van welke aard ook, gesloten hetzij tussen de beoefenaars, bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43 <sup>[1]</sup>, 63, 68/1 en 68/2<sup>1</sup> hetzij tussen deze beoefenaars en derden, inzonderheid producenten van farmaceutische producten of leveranciers van geneeskundige of protheseapparaten, wanneer deze overeenkomst betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen.</p> <p>In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen,</p>	<p>ter beschikking zijn gesteld van de beoefenaar door een derde persoon, worden de voorwaarden voor dit gebruik bepaald in een statuut of een uitdrukkelijke overeenkomst tussen deze beoefenaar en de derde.</p> <p>Indien algemene criteria terzake zijn vastgesteld door de bevoegde nationale paritaire commissie, voorzien bij het koninklijk besluit nr. 47 van 24 oktober 1967 tot instelling van een nationale paritaire commissie geneesheren-ziekenhuizen en tot vaststelling van het statuut van de Nationale Paritaire Commissies voor andere beoefenaars van de geneeskunst of voor andere categorieën van inrichtingen, alsmede van de gewestelijke paritaire commissies, en algemeen bindend verklaard door de Koning, op grond van artikel 8 van dat besluit, moet het statuut of de overeenkomst bedoeld in het vorig lid daarmee conform zijn.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 162, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 38. § 1.</u> Is verboden onder beoefenaars van een zelfde tak van de geneeskunst, elke verdeling van honoraria onder gelijk welke vorm, behalve zo deze verdeling geschiedt in het kader van de organisatie van de groepsgeneeskunde of in geval er meerdere apothekers-titularissen verantwoordelijk zijn voor een apotheek of in het kader van een apotheek uitgebraat door een rechtspersoon.</p> <p>§ 2. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 35 en 37, is verboden elke overeenkomst van welke aard ook, gesloten hetzij tussen de beoefenaars, bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43 <sup>[1]</sup>, 63, 68/1 en 68/2<sup>1</sup> hetzij tussen deze beoefenaars en derden, inzonderheid producenten van farmaceutische producten of leveranciers van geneeskundige of protheseapparaten, wanneer deze overeenkomst betrekking heeft op hun beroep en ertoe strekt aan de een of de ander rechtstreeks of onrechtstreeks winst of voordeel te verschaffen.</p> <p>In het kader van hun beroep is het de in het eerste lid bedoelde beoefenaars verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks de door andere beroepsbeoefenaars of door derde personen aangeboden of toegekende premies, voordelen, uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of ze te</p>
--	---



<p>uitnodigingen of gastvrijheid, te vragen of ze te aanvaarden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 163, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 39.</u>Het is aan elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> verboden om op het even welke wijze zijn medewerking te verlenen aan een derde of als naamlener voor hem op te treden, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde gestraft wordt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 164, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 40.</u> De artsen en de beoefenaars van de tandheelkunde die vaststellen dat geneesmiddelen, welke door de apotheker aan hun zieken geleverd worden slecht bereid zijn, strijdig met het recept, of bedorven, zetten er hun zegel op en verzoeken de zieken ze enkel af te geven aan degenen die ze zullen komen halen namens de geneeskundige commissie van hun gebied.</p> <p>Zij geven zo haast mogelijk van dit feit kennis aan de secretaris der commissie, zodat deze laatste die geneesmiddelen kan doen afhalen en overmaken aan de commissie, die de zaak zal onderzoeken en handelen volgens de belangrijkheid van het geval.</p> <p><u>Art. 41.</u> De toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, alsook van industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, geschiedt uitsluitend door een beoefenaar bedoeld in artikel 3, en dit in een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, of in een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging van de Belgische Staat.</p>	<p>aanvaarden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 163, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 39.</u>Het is aan elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43 [<sup>1</sup>, 63, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> verboden om op het even welke wijze zijn medewerking te verlenen aan een derde of als naamlener voor hem op te treden, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde gestraft wordt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 164, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 40.</u> De artsen en de beoefenaars van de tandheelkunde die vaststellen dat geneesmiddelen, welke door de apotheker aan hun zieken geleverd worden slecht bereid zijn, strijdig met het recept, of bedorven, zetten er hun zegel op en verzoeken de zieken ze enkel af te geven aan degenen die ze zullen komen halen namens de geneeskundige commissie van hun gebied.</p> <p>Zij geven zo haast mogelijk van dit feit kennis aan de secretaris der commissie, zodat deze laatste die geneesmiddelen kan doen afhalen en overmaken aan de commissie, die de zaak zal onderzoeken en handelen volgens de belangrijkheid van het geval.</p> <p><u>Art. 41.</u> De toepassing op de mens van menselijk lichaamsmateriaal zoals bedoeld in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, alsook van industrieel vervaardigde producten in het kader van de somatische celtherapie, genterapie of weefselmanipulatie, geschiedt uitsluitend door een beoefenaar bedoeld in artikel 3, en dit in een erkend ziekenhuis dat behoort tot het toepassingsgebied van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, of in een ziekenhuis dat wordt uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging van de Belgische Staat.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde beoefenaar dient</p>
---	---

<p>De in het eerste lid bedoelde beoefenaar dient volkomen onafhankelijk te zijn van de in de voornoemde wet bedoelde intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en derden die één of meer handelingen hebben verricht met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal of het menselijk lichaamsmateriaal waarmee bedoeld product is bereid, alsook van een onderneming of de persoon door wie het bedoeld product is vervaardigd.</p> <p><u>Art. 42.</u> Elk voorschrift :</p> <p>1° vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel;</p> <p>2° wordt door de arts, de beoefenaar van de tandheeskunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door [<sup>1</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG]<sup>1</sup>;</p> <p>3° wordt ondertekend door de arts, de beoefenaar van de tandheeskunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, ofwel wordt de identiteit van de arts, de beoefenaar van de tandheeskunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door [<sup>1</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>1</sup>.</p> <p>De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 2° en 3°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van</p>	<p>volkomen onafhankelijk te zijn van de in de voornoemde wet bedoelde intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal, productie-instellingen en derden die één of meer handelingen hebben verricht met het bedoeld menselijk lichaamsmateriaal waarmee bedoeld product is bereid, alsook van een onderneming of de persoon door wie het bedoeld product is vervaardigd.</p> <p><u>Art. 42.</u> Elk voorschrift :</p> <p>1° vermeldt zo uitvoerig mogelijk de gebruiksaanwijzing van het geneesmiddel;</p> <p>2° wordt door de arts, de beoefenaar van de tandheeskunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, gedagtekend op papier of op elektronische wijze aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door [<sup>1</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité bedoeld in de wet van 5 september 2018 tot oprichting van het informatieveiligheidscomité en tot wijziging van diverse wetten betreffende de uitvoering van verordening (EU) 2016/679 van 27 april 2016 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van richtlijn 95/46/EG]<sup>1</sup>;</p> <p>3° wordt ondertekend door de arts, de beoefenaar van de tandheeskunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, ofwel wordt de identiteit van de arts, de beoefenaar van de tandheeskunde of iedere andere persoon die door of krachtens deze gecoördineerde wet geneesmiddelen mag voorschrijven, geauthentiseerd aan de hand van een procedure die vastgesteld werd door het Beheerscomité van het eHealth-platform en goedgekeurd werd door [<sup>1</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>1</sup>.</p> <p>De Koning kan de toepassing van de in het eerste lid, 2° en 3°, vermelde procedures uitbreiden tot andere categorieën van voorschriften dan voorschriften voor</p>
--	---

<p>voorschriften dan voorschriften voor geneesmiddelen.</p> <p>[<sup>2</sup> Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient het te gaan om een gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere Lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere Lidstaat van door voorschrijvers gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.</p> <p>Wanneer een arts of een beoefenaar van de tandheelkunde een toxisch geneesmiddel voorschrijft met een grotere dosis dan deze voorzien in de betreffende reglementering, moet hij deze dosis voluit in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.</p> <p>De Koning kan voor het voorschrijven van geneesmiddelen die slaap- of verdovende middelen bevatten alsook van psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen het gebruik opleggen van speciale voorschriftenbriefjes waarin Hij het model bepaalt; Hij stelt de lijst van deze stoffen vast. De Koning kan de afgifte van deze speciale voorschriftenbriefjes onderwerpen aan de inning van een bijdrage.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-09-05/01</u>, art. 93, 014; Inwerkingtreding : 10-09-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-09-20/14</u>, art. 34, 015; Inwerkingtreding : 20-10-2018&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 3.</u> De uitoefening van de kinesitherapie</p>	<p>geneesmiddelen.</p> <p>[<sup>2</sup> Indien gebruik gemaakt wordt van de elektronische handtekening dient het te gaan om een gekwalificeerde elektronische handtekening in de zin van artikel 3.12. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.]<sup>2</sup></p> <p>De Koning kan de inhoud en de modaliteiten van het voorschrijven bepalen. Hij legt bovendien de bijkomende voorwaarden vast waaraan de voorschriften in ambulante en extramurale omgeving moeten voldoen. Het ondertekenen van een voorschrift mag niet gedelegeerd worden. De Koning kan eveneens de inhoud en de nadere regels van het voorschrijven bepalen met het oog op de erkenning in België van voorschriften uitgevaardigd door in een andere Lidstaat gevestigde voorschrijvers alsook met het oog op de erkenning in een andere Lidstaat van door voorschrijvers gevestigd in België uitgevaardigde voorschriften.</p> <p>Wanneer een arts of een beoefenaar van de tandheelkunde een toxisch geneesmiddel voorschrijft met een grotere dosis dan deze voorzien in de betreffende reglementering, moet hij deze dosis voluit in letters herhalen en door een nieuwe handtekening bevestigen.</p> <p>De Koning kan voor het voorschrijven van geneesmiddelen die slaap- of verdovende middelen bevatten alsook van psychotrope stoffen die afhankelijkheid kunnen teweegbrengen het gebruik opleggen van speciale voorschriftenbriefjes waarin Hij het model bepaalt; Hij stelt de lijst van deze stoffen vast. De Koning kan de afgifte van deze speciale voorschriftenbriefjes onderwerpen aan de inning van een bijdrage.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-09-05/01</u>, art. 93, 014; Inwerkingtreding : 10-09-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2018-09-20/14</u>, art. 34, 015; Inwerkingtreding : 20-10-2018&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 3.</u> De uitoefening van de kinesitherapie</p> <p><u>Art. 43. § 1.</u> In afwijking van artikel 3, § 1, en</p>
---	--

<p><u>Art. 43.</u> § 1. In afwijking van artikel 3, § 1, en zonder de betekenis van het begrip "de geneeskunde", bepaald in dit artikel, te beperken, mag niemand de kinesitherapie uitoefenen die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De houders van de erkenning, bedoeld in het eerste lid, die voldoen aan de criteria bedoeld in artikel 92, § 1, 4°, kunnen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verkrijgen, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen.</p> <p>§ 2. De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen voor het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning en van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.</p> <p>Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een universitair diploma in kinesitherapie of een diploma van hoger onderwijs buiten de universiteit in kinesitherapie dat een opleiding in het kader van een voltijds onderwijs bekroont dat ten minste vier studie jaren omvat.</p> <p>§ 3. Niemand mag de beroepstitel van kinesitherapeut dragen die niet houder is van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning.</p> <p>§ 4. Als onwettige uitoefening van de kinesitherapie wordt beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die er niet toe gemachtigd is krachtens paragraaf 1 van:</p> <p>1° systematische handelingen met als doel functieproblemen van spierskeletale, zenuwfysiologische, respiratoire, cardiovasculaire en psychomotorische aard te verhelpen door het toepassen van een of meerdere van de volgende vormen van therapie:</p> <p>a) de lichaams oefeningstherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel door de patiënt doen uitvoeren van bewegingen, met of zonder fysieke bijstand;</p> <p>b) de massagetherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel toepassen van massagetechnieken op de patiënt;</p> <p>c) de fysieke therapieën, zijnde het tot geneeskundig doel aan de patiënt toedienen</p>	<p>zonder de betekenis van het begrip "de geneeskunde", bepaald in dit artikel, te beperken, mag niemand de kinesitherapie uitoefenen die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De houders van de erkenning, bedoeld in het eerste lid, die voldoen aan de criteria bedoeld in artikel 92, § 1, 4°, kunnen de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging verkrijgen, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen.</p> <p>§ 2. De Koning kan de voorwaarden en regels bepalen voor het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning en van de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging.</p> <p>Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan de houder van een universitair diploma in kinesitherapie of een diploma van hoger onderwijs buiten de universiteit in kinesitherapie dat een opleiding in het kader van een voltijds onderwijs bekroont dat ten minste vier studie jaren omvat.</p> <p>§ 3. Niemand mag de beroepstitel van kinesitherapeut dragen die niet houder is van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning.</p> <p>§ 4. Als onwettige uitoefening van de kinesitherapie wordt beschouwd, het gewoonlijk verrichten door een persoon die er niet toe gemachtigd is krachtens paragraaf 1 van:</p> <p>1° systematische handelingen met als doel functieproblemen van spierskeletale, zenuwfysiologische, respiratoire, cardiovasculaire en psychomotorische aard te verhelpen door het toepassen van een of meerdere van de volgende vormen van therapie:</p> <p>a) de lichaams oefeningstherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel door de patiënt doen uitvoeren van bewegingen, met of zonder fysieke bijstand;</p> <p>b) de massagetherapie, zijnde het tot een geneeskundig doel toepassen van massagetechnieken op de patiënt;</p> <p>c) de fysieke therapieën, zijnde het tot geneeskundig doel aan de patiënt toedienen van niet-invasieve fysieke prikkels, zoals</p>
---	---

<p>van niet-invasieve fysieke prikkels, zoals elektrische stromen, elektromagnetische stralingen, ultrageluiden, warmte- en koudeapplicaties en balneotherapie;</p> <p>2° het verrichten van onderzoeken en het opstellen van balansen van de motoriek van de patiënt met als doel bij te dragen tot het stellen van een diagnose door een arts of een behandeling bestaande uit de in het 1° bedoelde handelingen in te stellen;</p> <p>3° het concipiëren en het uitwerken van behandelingen bestaande uit de onder het 1° bedoelde handelingen;</p> <p>4° de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodembreëducatie.</p> <p>§ 5. De Koning kan de onder paragraaf 4 bedoelde handelingen nader bepalen.</p> <p>§ 6. De krachtens paragraaf 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 3, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen of, voor wat de kinesitherapie betreft voor temporomandibulaire dysfuncties, die verwezen worden door een persoon die krachtens artikel 4 gemachtigd is om de tandheelkunde uit te oefenen.</p> <p>Dit voorschrift is schriftelijk, eventueel onder elektronische vorm of telefax. Het vermeldt in elk geval de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, of in voorkomend geval van de tandheelkundige, het maximum aantal behandlingsbeurten bij de kinesitherapeut en de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen. Het kan ook de prestatie of de prestaties vermelden die de arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, vraagt.</p> <p>Wanneer de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.</p> <p>Op verzoek van de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, bezorgt de kinesitherapeut hem een verslag over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten.</p> <p>De Koning kan de lijst vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin personen erkend krachtens paragraaf 1 kunnen afwijken van de in het eerste lid bedoelde</p>	<p>elektrische stromen, elektromagnetische stralingen, ultrageluiden, warmte- en koudeapplicaties en balneotherapie;</p> <p>2° het verrichten van onderzoeken en het opstellen van balansen van de motoriek van de patiënt met als doel bij te dragen tot het stellen van een diagnose door een arts of een behandeling bestaande uit de in het 1° bedoelde handelingen in te stellen;</p> <p>3° het concipiëren en het uitwerken van behandelingen bestaande uit de onder het 1° bedoelde handelingen;</p> <p>4° de perinatale kinesitherapie en de bekkenbodembreëducatie.</p> <p>§ 5. De Koning kan de onder paragraaf 4 bedoelde handelingen nader bepalen.</p> <p>§ 6. De krachtens paragraaf 1 erkende personen mogen enkel kinesitherapie uitoefenen ten aanzien van de patiënten die op grond van een voorschrift door een persoon worden verwezen die krachtens artikel 3, § 1, eerste lid, gemachtigd is om de geneeskunde uit te oefenen of, voor wat de kinesitherapie betreft voor temporomandibulaire dysfuncties, die verwezen worden door een persoon die krachtens artikel 4 gemachtigd is om de tandheelkunde uit te oefenen.</p> <p>Dit voorschrift is schriftelijk, eventueel onder elektronische vorm of telefax. Het vermeldt in elk geval de diagnose of de diagnostische gegevens van de arts, of in voorkomend geval van de tandheelkundige, het maximum aantal behandlingsbeurten bij de kinesitherapeut en de eventuele contra-indicaties voor bepaalde behandelingswijzen. Het kan ook de prestatie of de prestaties vermelden die de arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, vraagt.</p> <p>Wanneer de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, ermee instemt, mag de kinesitherapeut ook andere dan de voorgeschreven prestaties verrichten of de voorgeschreven prestaties niet verrichten.</p> <p>Op verzoek van de voorschrijvende arts, of in voorkomend geval de tandheelkundige, bezorgt de kinesitherapeut hem een verslag over de uitvoering van de behandeling en de verkregen resultaten.</p> <p>De Koning kan de lijst vaststellen van de redenen waarom en de situaties waarin personen erkend krachtens paragraaf 1 kunnen afwijken van de in het eerste lid bedoelde voorwaarde.</p>
--	---

<p>voorwaarde.</p> <p><u>Art. 44.</u> § 1. Bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, wordt een Federale Raad voor de Kinesitherapie ingesteld.</p> <p>§ 2. De Federale Raad voor de Kinesitherapie heeft tot taak aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de kinesitherapie.</p> <p>§ 3. De Federale Raad voor de Kinesitherapie kan ook de regeringen van de gemeenschappen, op hun verzoek, advies verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de studies en opleiding van de kinesitherapeuten.</p> <p>§ 4. De Federale Raad voor de Kinesitherapie bestaat uit:</p> <p>1° veertien leden, kinesitherapeuten, die de kinesitherapie uitoefenen en die een minimale ervaring van tien jaar bezitten van wie ten minste vier personen hun beroep sedert ten minste tien jaar uitoefenen in het universitair onderwijs in de kinesitherapie of in het hoger onderwijs buiten de universiteit in de kinesitherapie;</p> <p>2° zes leden die gemachtigd zijn om de geneeskunde uit te oefenen krachtens artikel 3, § 1, waarvan drie beoefenaars van de huisartsgeneeskunde en drie beoefenaars van verschillende medische specialismen, waaronder één de fysieke geneeskunde uitoefent;</p> <p>3° twee ambtenaren die de minister bevoegd voor Volksgezondheid vertegenwoordigen.</p> <p>De in het 3° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem en verzorgen het secretariaat van de Raad.</p> <p>Aan elk lid van de Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd, die onder dezelfde voorwaarden wordt benoemd.</p> <p>§ 5. De gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd.</p> <p>De leden bedoeld in paragraaf 4, 1° en 2° worden benoemd op basis van dubbele lijsten, voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen.</p> <p>§ 6. Bij de eerste samenstelling van de</p>	<p><u>Art. 44.</u> § 1. Bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, wordt een Federale Raad voor de Kinesitherapie ingesteld.</p> <p>§ 2. De Federale Raad voor de Kinesitherapie heeft tot taak aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de kinesitherapie.</p> <p>§ 3. De Federale Raad voor de Kinesitherapie kan ook de regeringen van de gemeenschappen, op hun verzoek, advies verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de studies en opleiding van de kinesitherapeuten.</p> <p>§ 4. De Federale Raad voor de Kinesitherapie bestaat uit:</p> <p>1° veertien leden, kinesitherapeuten, die de kinesitherapie uitoefenen en die een minimale ervaring van tien jaar bezitten van wie ten minste vier personen hun beroep sedert ten minste tien jaar uitoefenen in het universitair onderwijs in de kinesitherapie of in het hoger onderwijs buiten de universiteit in de kinesitherapie;</p> <p>2° zes leden die gemachtigd zijn om de geneeskunde uit te oefenen krachtens artikel 3, § 1, waarvan drie beoefenaars van de huisartsgeneeskunde en drie beoefenaars van verschillende medische specialismen, waaronder één de fysieke geneeskunde uitoefent;</p> <p>3° twee ambtenaren die de minister bevoegd voor Volksgezondheid vertegenwoordigen.</p> <p>De in het 3° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem en verzorgen het secretariaat van de Raad.</p> <p>Aan elk lid van de Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd, die onder dezelfde voorwaarden wordt benoemd.</p> <p>§ 5. De gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd.</p> <p>De leden bedoeld in paragraaf 4, 1° en 2° worden benoemd op basis van dubbele lijsten, voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen.</p> <p>§ 6. Bij de eerste samenstelling van de Federale Raad voor de Kinesitherapie kunnen</p>
--	---

<p>Federale Raad voor de Kinesitherapie kunnen beschouwd worden als kinesitherapeuten de personen erkend door de dienst geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, op voorstel van de Erkenningsraad voor de kinesitherapeuten van dit instituut.</p> <p>§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad voor de Kinesitherapie.</p> <p>De Raad kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste de helft van de gewone leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn. Indien de leden van de Federale raad voor de Kinesitherapie niet in voldoende aantal aanwezig zijn, roept de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda bijeen. De Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden.</p> <p>De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.</p> <p>De beslissingen van de Raad, voor wat betreft de in artikel 143, eerste lid, bedoelde adviezen worden genomen bij tweederdemeerderheid van de in paragraaf 4, eerste lid, 1° en 2°, bedoelde leden voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste een in paragraaf 4, eerste lid, 2°, bedoeld lid.</p> <p><u>Hoofdstuk 4.</u> De uitoefening van de verpleegkunde</p> <p><u>Art. 45. § 1.</u> [<sup>1</sup> Niemand mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij/zij niet in het bezit is van een diploma of een titel van verpleegkundige die na een opleiding van ten minste drie studie jaren, die uitgedrukt kunnen worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, behaald werd én bovendien niet beantwoordt aan de voorwaarden gesteld in artikel 25.</p> <p>De opleiding van verpleegkundige bestaat uit ten minste 4600 uur theoretisch en klinisch onderwijs, waarbij de duur van het theoretisch onderwijs ten minste een derde en de duur van het klinisch onderwijs ten minste de helft van de minimumduur van de opleiding bedraagt.</p> <p>In het kader van het theoretisch onderwijs, verwerven de verpleegkundigen in opleiding de</p>	<p>beschouwd worden als kinesitherapeuten de personen erkend door de dienst geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, op voorstel van de Erkenningsraad voor de kinesitherapeuten van dit instituut.</p> <p>§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad voor de Kinesitherapie.</p> <p>De Raad kan alleen geldig beraadslagen wanneer ten minste de helft van de gewone leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn. Indien de leden van de Federale raad voor de Kinesitherapie niet in voldoende aantal aanwezig zijn, roept de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda bijeen. De Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden.</p> <p>De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.</p> <p>De beslissingen van de Raad, voor wat betreft de in artikel 143, eerste lid, bedoelde adviezen worden genomen bij tweederdemeerderheid van de in paragraaf 4, eerste lid, 1° en 2°, bedoelde leden voor zover deze meerderheid bestaat uit ten minste een in paragraaf 4, eerste lid, 2°, bedoeld lid.</p> <p><u>Hoofdstuk 4.</u> De uitoefening van de verpleegkunde</p> <p><u>Art. 45. § 1.</u> [<sup>1</sup> Niemand mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij/zij niet in het bezit is van een diploma of een titel van verpleegkundige die na een opleiding van ten minste drie studie jaren, die uitgedrukt kunnen worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, behaald werd én bovendien niet beantwoordt aan de voorwaarden gesteld in artikel 25.</p> <p>De opleiding van verpleegkundige bestaat uit ten minste 4600 uur theoretisch en klinisch onderwijs, waarbij de duur van het theoretisch onderwijs ten minste een derde en de duur van het klinisch onderwijs ten minste de helft van de minimumduur van de opleiding bedraagt.</p> <p>In het kader van het theoretisch onderwijs, verwerven de verpleegkundigen in opleiding de kennis, vaardigheden en de competenties die</p>
--	--

<p>kennis, vaardigheden en de competenties die krachtens de eerste paragraaf zijn vereist. Deze opleiding wordt gegeven door docenten in de verpleegkunde en andere bevoegde personen in universiteiten, instellingen voor hoger onderwijs van een als gelijkwaardig erkend niveau of scholen voor beroepsonderwijs dan wel beroepsopleidingen voor verpleegkunde.</p> <p>In het kader van het klinisch onderwijs, leren de verpleegkundigen in opleiding in teamverband en in rechtstreeks contact met een gezonde of zieke persoon en/of een gemeenschap, de vereiste algemene verpleegkundige zorgen plannen, verstrekken en beoordelen op grond van verworven kennis, vaardigheden en competenties. De verpleegkundige in opleiding leert niet alleen in teamverband werken, maar ook als teamleider op te treden en zich bezig te houden met de organisatie van de algemene verpleegkundige zorgen, waaronder de gezondheidseducatie voor individuen en kleine groepen binnen het kader van instellingen voor gezondheidszorg of in de gemeenschap.</p> <p>De opleiding tot verpleegkundige waarborgt dat de betrokken beroepsbeoefenaar :</p> <p>a) de volgende kennis en vaardigheden heeft verworven:</p> <p>i) de uitgebreide kennis van de wetenschappen waarop de algemene verpleegkundige zorgen gebaseerd zijn, met inbegrip van voldoende kennis van het organisme, de fysiologie en het gedrag van de gezonde en de zieke mens, alsmede van het verband tussen de gezondheidstoestand en de fysieke en sociale omgeving van de mens;</p> <p>ii) de kennis van de aard en de ethiek van het beroep en van de algemene beginselen betreffende de gezondheid en de verpleegkundige zorg;</p> <p>iii) de adequate klinische ervaring; deze ervaring, bij de keuze waarvan de educatieve waarde voorop dient te worden gesteld, moet worden opgedaan onder toezicht van bekwaam verpleegkundig personeel en op plaatsen waar de hoegrootheid van gekwalificeerde personeelsleden en de uitrusting aangepast zijn aan de aan de zieke te verstrekken verpleegkundige zorg;</p> <p>iv) de bekwaamheid om deel te nemen aan de praktische opleiding van gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en de</p>	<p>krachtens de eerste paragraaf zijn vereist. Deze opleiding wordt gegeven door docenten in de verpleegkunde en andere bevoegde personen in universiteiten, instellingen voor hoger onderwijs van een als gelijkwaardig erkend niveau of scholen voor beroepsonderwijs dan wel beroepsopleidingen voor verpleegkunde.</p> <p>In het kader van het klinisch onderwijs, leren de verpleegkundigen in opleiding in teamverband en in rechtstreeks contact met een gezonde of zieke persoon en/of een gemeenschap, de vereiste algemene verpleegkundige zorgen plannen, verstrekken en beoordelen op grond van verworven kennis, vaardigheden en competenties. De verpleegkundige in opleiding leert niet alleen in teamverband werken, maar ook als teamleider op te treden en zich bezig te houden met de organisatie van de algemene verpleegkundige zorgen, waaronder de gezondheidseducatie voor individuen en kleine groepen binnen het kader van instellingen voor gezondheidszorg of in de gemeenschap.</p> <p>De opleiding tot verpleegkundige waarborgt dat de betrokken beroepsbeoefenaar :</p> <p>a) de volgende kennis en vaardigheden heeft verworven:</p> <p>i) de uitgebreide kennis van de wetenschappen waarop de algemene verpleegkundige zorgen gebaseerd zijn, met inbegrip van voldoende kennis van het organisme, de fysiologie en het gedrag van de gezonde en de zieke mens, alsmede van het verband tussen de gezondheidstoestand en de fysieke en sociale omgeving van de mens;</p> <p>ii) de kennis van de aard en de ethiek van het beroep en van de algemene beginselen betreffende de gezondheid en de verpleegkundige zorg;</p> <p>iii) de adequate klinische ervaring; deze ervaring, bij de keuze waarvan de educatieve waarde voorop dient te worden gesteld, moet worden opgedaan onder toezicht van bekwaam verpleegkundig personeel en op plaatsen waar de hoegrootheid van gekwalificeerde personeelsleden en de uitrusting aangepast zijn aan de aan de zieke te verstrekken verpleegkundige zorg;</p> <p>iv) de bekwaamheid om deel te nemen aan de praktische opleiding van gezondheidszorgberoepsbeoefenaars en de samenwerking met deze personen;</p>
--	--



<p>samenwerking met deze personen;</p> <p>v) de ervaring op het gebied van samenwerking met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars.</p> <p>b) in staat is minstens de volgende competenties toe te passen, ongeacht of de opleiding is verkregen aan een universiteit, een als gelijkwaardig erkende instelling voor hoger onderwijs of via een beroepsopleiding voor verpleegkunde:</p> <p>i) de competentie om op basis van de huidige theoretische en klinische kennis zelfstandig te diagnosticeren welke de te verstrekken verpleegkundige zorg zijn en om bij het behandelen van patiënten de verpleegkundige zorg te plannen, te organiseren en uit te voeren op basis van de verworven kennis en vaardigheden bedoeld en omschreven in a) i), ii) en iii), met als doel de verbetering van de beroepsuitoefening;</p> <p>ii) de competentie om efficiënt samen te werken met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, met inbegrip van deelname aan de praktische opleiding van het in de gezondheidszorg werkzame personeel, op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) iv) en v) zijn verworven;</p> <p>iii) de competentie om personen, gezinnen en groepen te helpen een gezonde levensstijl aan te nemen en voor zichzelf te zorgen op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) i) en ii) zijn verworven;</p> <p>iv) de competentie om zelfstandig urgente levensreddende maatregelen te kunnen treffen en in crisis- en rampensituaties te kunnen handelen;</p> <p>v) de competentie om zorgbehoevenden en hun naasten onafhankelijk te adviseren, instrueren en ondersteunen;</p> <p>vi) de competentie om zelfstandig de kwaliteit van de verpleegkundige zorgen te kunnen garanderen en evalueren;</p> <p>vii) de competentie om beroepsmatig duidelijk en volledig te communiceren en samen te werken met andere categorieën gezondheidszorgberoepsbeoefenaars;</p> <p>viii) de competentie om de kwaliteit van de zorg te analyseren met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.</p> <p>Deze beschikking is van toepassing op</p>	<p>v) de ervaring op het gebied van samenwerking met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars.</p> <p>b) in staat is minstens de volgende competenties toe te passen, ongeacht of de opleiding is verkregen aan een universiteit, een als gelijkwaardig erkende instelling voor hoger onderwijs of via een beroepsopleiding voor verpleegkunde:</p> <p>i) de competentie om op basis van de huidige theoretische en klinische kennis zelfstandig te diagnosticeren welke de te verstrekken verpleegkundige zorg zijn en om bij het behandelen van patiënten de verpleegkundige zorg te plannen, te organiseren en uit te voeren op basis van de verworven kennis en vaardigheden bedoeld en omschreven in a) i), ii) en iii), met als doel de verbetering van de beroepsuitoefening;</p> <p>ii) de competentie om efficiënt samen te werken met andere gezondheidszorgberoepsbeoefenaars, met inbegrip van deelname aan de praktische opleiding van het in de gezondheidszorg werkzame personeel, op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) iv) en v) zijn verworven;</p> <p>iii) de competentie om personen, gezinnen en groepen te helpen een gezonde levensstijl aan te nemen en voor zichzelf te zorgen op basis van de kennis en vaardigheden die overeenkomstig a) i) en ii) zijn verworven;</p> <p>iv) de competentie om zelfstandig urgente levensreddende maatregelen te kunnen treffen en in crisis- en rampensituaties te kunnen handelen;</p> <p>v) de competentie om zorgbehoevenden en hun naasten onafhankelijk te adviseren, instrueren en ondersteunen;</p> <p>vi) de competentie om zelfstandig de kwaliteit van de verpleegkundige zorgen te kunnen garanderen en evalueren;</p> <p>vii) de competentie om beroepsmatig duidelijk en volledig te communiceren en samen te werken met andere categorieën gezondheidszorgberoepsbeoefenaars;</p> <p>viii) de competentie om de kwaliteit van de zorg te analyseren met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.</p> <p>Deze beschikking is van toepassing op iedereen die een verpleegkundige-opleiding</p>
--	--

<p>iedereen die een verpleegkundige-opleiding aanvat vanaf het schooljaar of academiejaar volgend op 18 januari 2016.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 1/1. Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige heeft beëindigd of aangevat voor 18 januari 2016, mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij in het bezit is van het diploma of de titel van bachelor in de verpleegkunde, van gegradueerde verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, van het "Diploma van gegradueerde verpleegkundige" dat in het kader van het hoger beroepsonderwijs door de Vlaamse Gemeenschap afgeleverd wordt, van het brevet of de titel van verpleegassistent of -assistente, [<sup>2</sup> en bovendien beantwoordt aan de voorwaarden gesteld in artikel 25]<sup>2</sup>.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige aanvat in het tweede semester van het schooljaar of academiejaar 2015-2016 wordt hiermee gelijkgesteld.<sup>1</sup></p> <p>§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald voor 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.</p> <p>De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald na 1 oktober 2018, mag van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.</p> <p>§ 3. De diploma's, brevetten of gelijkwaardige titels worden afgeleverd overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2017-06-12/08</a>, art. 2, 009; Inwerkingtreding : 30-06-2017&gt;</p> <p><b>Art. 46.</b> § 1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten:</p> <p>1°a) het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op</p>	<p>aanvat vanaf het schooljaar of academiejaar volgend op 18 januari 2016.<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 1/1. Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige heeft beëindigd of aangevat voor 18 januari 2016, mag de verpleegkunde zoals bepaald in artikel 46 uitoefenen als hij in het bezit is van het diploma of de titel van bachelor in de verpleegkunde, van gegradueerde verpleger of verpleegster, van het brevet of de titel van verpleger of verpleegster, van het "Diploma van gegradueerde verpleegkundige" dat in het kader van het hoger beroepsonderwijs door de Vlaamse Gemeenschap afgeleverd wordt, van het brevet of de titel van verpleegassistent of -assistente, [<sup>2</sup> en bovendien beantwoordt aan de voorwaarden gesteld in artikel 25]<sup>2</sup>.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot verpleegkundige aanvat in het tweede semester van het schooljaar of academiejaar 2015-2016 wordt hiermee gelijkgesteld.<sup>1</sup></p> <p>§ 2. De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald voor 1 oktober 2018, mag van rechtswege de verpleegkunde uitoefenen onder dezelfde voorwaarden als de dragers van de beroepstitel van gegradueerde verpleegkundige.</p> <p>De drager van de beroepstitel van vroedvrouw die haar of zijn diploma heeft behaald na 1 oktober 2018, mag van rechtswege de technische verpleegkundige verstrekkingen en de toevertrouwde medische handelingen die tot de verpleegkunde behoren, uitvoeren binnen het terrein van de verloskunde, de fertiliteitsbehandeling, de gynaecologie en de neonatologie.</p> <p>§ 3. De diploma's, brevetten of gelijkwaardige titels worden afgeleverd overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2017-06-12/08</a>, art. 2, 009; Inwerkingtreding : 30-06-2017&gt;</p> <p><b>Art. 46.</b> § 1. Onder uitoefening van de verpleegkunde wordt verstaan het vervullen van de volgende activiteiten:</p> <p>1°a) het observeren, het herkennen en het vastleggen van de gezondheidsstatus zowel op psychisch, fysiek als sociaal vlak;</p>
--	---

<p>psychisch, fysiek als sociaal vlak;</p> <p>b) het omschrijven van verpleegproblemen;</p> <p>c) het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;</p> <p>d) het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;</p> <p>e) het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;</p> <p>f) het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;</p> <p>[<sup>1</sup> g] het zelfstandig kunnen treffen van urgente levensreddende maatregelen en het kunnen handelen in crisis- en rampensituaties;</p> <p>h) het analyseren van de kwaliteit van de zorg met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.<sup>1</sup></p> <p>2° de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook deze waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.</p> <p>Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts [<sup>2</sup> of door de tandarts]<sup>2</sup>, de uitvoering van een door de arts [<sup>2</sup> of door de tandarts]<sup>2</sup> voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde;</p> <p>3° de handelingen die door een arts [<sup>3</sup> of door de tandarts]<sup>3</sup> kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 23, § 1, tweede en derde lid.</p> <p>§ 2. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 1, 1°, 2°, en 3°, worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.</p> <p>§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de lijst vaststellen van de in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 6, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 26, 010; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 27, 010; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p>	<p>b) het omschrijven van verpleegproblemen;</p> <p>c) het bijdragen aan de medische diagnose door de arts en aan het uitvoeren van de voorgeschreven behandeling;</p> <p>d) het informeren en adviseren van de patiënt en zijn familie;</p> <p>e) het voortdurend bijstaan, uitvoeren en helpen uitvoeren van handelingen, waardoor de verpleegkundige het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van gezonde en zieke personen en groepen beoogt;</p> <p>f) het verlenen van stervensbegeleiding en begeleiding bij de verwerking van het rouwproces;</p> <p>[<sup>1</sup> g] het zelfstandig kunnen treffen van urgente levensreddende maatregelen en het kunnen handelen in crisis- en rampensituaties;</p> <p>h) het analyseren van de kwaliteit van de zorg met als doelstelling de eigen beroepsuitoefening als verpleegkundige te verbeteren.<sup>1</sup></p> <p>2° de technisch-verpleegkundige verstrekkingen waarvoor geen medisch voorschrift nodig is, alsook deze waarvoor wel een medisch voorschrift nodig is.</p> <p>Die verstrekkingen kunnen verband houden met de diagnosestelling door de arts [<sup>2</sup> of door de tandarts]<sup>2</sup>, de uitvoering van een door de arts [<sup>2</sup> of door de tandarts]<sup>2</sup> voorgeschreven behandeling of met het nemen van maatregelen inzake preventieve geneeskunde;</p> <p>3° de handelingen die door een arts [<sup>3</sup> of door de tandarts]<sup>3</sup> kunnen worden toevertrouwd overeenkomstig artikel 23, § 1, tweede en derde lid.</p> <p>§ 2. De verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 1, 1°, 2°, en 3°, worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.</p> <p>§ 3. De Koning kan overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, de lijst vaststellen van de in paragraaf 1 bedoelde verstrekkingen, alsook de regelen voor de uitvoering ervan en de desbetreffende bekwaamheidsvereisten.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 6, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 26, 010; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2017-08-11/05</a>, art. 27, 010; Inwerkingtreding : 07-09-2017&gt;</p> <p><u>Art. 46/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Niemand mag de titel van</p>
--	--

<p><u>Art. 46/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Niemand mag de titel van verpleegkundig specialist dragen als hij niet in het bezit is van een in artikel 45 bedoeld diploma of titel van verpleegkundige en als hij niet aan de bepalingen van dit artikel beantwoordt.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale raad voor verpleegkunde, de criteria om de titel van verpleegkundig specialist te verkrijgen. Deze criteria voorzien minstens een masterdiploma in verpleegkundige wetenschappen.</p> <p>§ 2. Bovenop de uitoefening van verpleegkunde zoals vermeld in art. 46 verricht de verpleegkundig specialist, in het kader van complexe verpleegkundige zorg, medische handelingen met het oog op het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van de patiënt.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde zorg wordt verricht met betrekking tot een welbepaalde patiënten doelgroep en gebeurt in nauwe afstemming met de arts en de eventuele andere gezondheidszorgbeoefenaars.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, na advies van de Technische commissie voor verpleegkunde en de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen, de activiteiten die de verpleegkundig specialist kan uitvoeren. Hij kan eveneens, na advies van de Technische commissie voor verpleegkunde en de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen, de voorwaarden bepalen waaronder de verpleegkundig specialist deze activiteiten kan uitvoeren.</p> <p>§ 3. De specialistische verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 2, worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 15, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47.</u> &lt;Opgeheven bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 156, 006; Inwerkingtreding : 01-07-2015&gt;</p> <p><u>Art. 48.</u> Niemand mag één der beroepstitels dragen als bedoeld in artikel 45, § 1, indien hij niet voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 45, § 1.</p>	<p>verpleegkundig specialist dragen als hij niet in het bezit is van een in artikel 45 bedoeld diploma of titel van verpleegkundige en als hij niet aan de bepalingen van dit artikel beantwoordt.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale raad voor verpleegkunde, de criteria om de titel van verpleegkundig specialist te verkrijgen. Deze criteria voorzien minstens een masterdiploma in verpleegkundige wetenschappen.</p> <p>§ 2. Bovenop de uitoefening van verpleegkunde zoals vermeld in art. 46 verricht de verpleegkundig specialist, in het kader van complexe verpleegkundige zorg, medische handelingen met het oog op het behoud, de verbetering en het herstel van de gezondheid van de patiënt.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde zorg wordt verricht met betrekking tot een welbepaalde patiënten doelgroep en gebeurt in nauwe afstemming met de arts en de eventuele andere gezondheidszorgbeoefenaars.</p> <p>De Koning bepaalt bij een besluit vastgelegd na overleg in de Ministerraad, na advies van de Technische commissie voor verpleegkunde en de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen, de activiteiten die de verpleegkundig specialist kan uitvoeren. Hij kan eveneens, na advies van de Technische commissie voor verpleegkunde en de Hoge Raad voor Artsen-specialisten en Huisartsen, de voorwaarden bepalen waaronder de verpleegkundig specialist deze activiteiten kan uitvoeren.</p> <p>§ 3. De specialistische verpleegkundige verstrekkingen bedoeld in paragraaf 2, worden opgetekend in een verpleegkundig dossier.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 15, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47.</u> &lt;Opgeheven bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 156, 006; Inwerkingtreding : 01-07-2015&gt;</p> <p><u>Art. 48.</u> Niemand mag één der beroepstitels dragen als bedoeld in artikel 45, § 1, indien hij niet voldoet aan de voorwaarden gesteld in artikel 45, § 1.</p> <p>De persoon die voldoet aan de</p>
---	--

<p>De persoon die voldoet aan de kwalificatievoorwaarden die zijn gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, mag maximum één van de in artikel 45, bedoelde beroepstitels dragen mits hij de machtiging bekomt van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, belast met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievoorwaarden of van een door hem gemachtigde ambtenaar.</p> <p><u>Art. 49.</u> Het is ieder beoefenaar van de verpleegkunde verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken de verpleegkunde te beoefenen.</p> <p><u>Art. 50.</u> Niemand mag één der in artikel 45, § 1, bedoelde beroepstitels toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 45, § 1.</p> <p><u>Art. 51.</u> Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Raad voor Verpleegkunde opgericht.</p> <p><u>Art. 52.</u> De Federale Raad voor Verpleegkunde heeft tot taak aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de verpleegkunde, meer bepaald betreffende de uitoefening van de verpleegkunde en de kwalificatie hiertoe.</p> <p>De Federale Raad voor Verpleegkunde kan ook de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de overheden van de gemeenschappen, bevoegd inzake onderwijs, op hun verzoek of op eigen initiatief, advies verstrekken over alle aangelegenheden die betrekking hebben op de studies en de opleiding van de in artikel 45 bedoelde personen.</p> <p><u>Art. 53.</u> § 1. De Federale Raad voor Verpleegkunde bestaat uit:</p> <p>1° a) 12 leden en evenveel vervangers die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid,</p>	<p>kwalificatievoorwaarden die zijn gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, mag maximum één van de in artikel 45, bedoelde beroepstitels dragen mits hij de machtiging bekomt van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, belast met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievoorwaarden of van een door hem gemachtigde ambtenaar.</p> <p><u>Art. 49.</u> Het is ieder beoefenaar van de verpleegkunde verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken de verpleegkunde te beoefenen.</p> <p><u>Art. 50.</u> Niemand mag één der in artikel 45, § 1, bedoelde beroepstitels toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 45, § 1.</p> <p><u>Art. 51.</u> Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Raad voor Verpleegkunde opgericht.</p> <p><u>Art. 52.</u> De Federale Raad voor Verpleegkunde heeft tot taak aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de verpleegkunde, meer bepaald betreffende de uitoefening van de verpleegkunde en de kwalificatie hiertoe.</p> <p>De Federale Raad voor Verpleegkunde kan ook de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de overheden van de gemeenschappen, bevoegd inzake onderwijs, op hun verzoek of op eigen initiatief, advies verstrekken over alle aangelegenheden die betrekking hebben op de studies en de opleiding van de in artikel 45 bedoelde personen.</p> <p><u>Art. 53.</u> § 1. De Federale Raad voor Verpleegkunde bestaat uit:</p> <p>1° a) 12 leden en evenveel vervangers die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;</p>
--	---

<p>vertegenwoordigen;</p> <p>b) telkens 2 leden en evenveel vervangers die elke categorie van de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;</p> <p>c) 4 leden en evenveel vervangers die de zorgkundigen vertegenwoordigen;</p> <p>2° 6 leden en evenveel vervangers die de artsen vertegenwoordigen;</p> <p>3° 3 ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, § 1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs in het geval dat zij wensen te worden vertegenwoordigd;</p> <p>4° 1 ambtenaar die de minister bevoegd voor Volksgezondheid vertegenwoordigt en die het secretariaat zal verzorgen.</p> <p>De in 3° en 4° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem.</p> <p>§ 2. De leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd; de benoemingen van de in paragraaf 1, 1° en 2° bedoelde leden geschieden uit een dubbelstal voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen; de benoemingen van de in paragraaf 1, 3° bedoelde leden geschieden op aanwijzing van de betrokken overheden; de benoeming van het in paragraaf 1, 4° bedoelde lid geschiedt op de voordracht van de minister van wie hij afhangt.</p> <p>§ 3. Opdat de Federale Raad voor Verpleegkunde geldig zou kunnen beraadslagen, moeten minstens de helft van de 12 leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, de helft van de leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, minstens de helft van de leden die de zorgkundigen en de artsen vertegenwoordigen, waarvan minstens één lid dat de zorgkundigen vertegenwoordigt en één lid dat de artsen vertegenwoordigt, wanneer de Raad advies moet verstrekken over een aangelegenheid die specifiek op hen betrekking heeft, aanwezig</p>	<p>b) telkens 2 leden en evenveel vervangers die elke categorie van de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen;</p> <p>c) 4 leden en evenveel vervangers die de zorgkundigen vertegenwoordigen;</p> <p>2° 6 leden en evenveel vervangers die de artsen vertegenwoordigen;</p> <p>3° 3 ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127 en 130, § 1, eerste lid van de gecoördineerde Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs in het geval dat zij wensen te worden vertegenwoordigd;</p> <p>4° 1 ambtenaar die de minister bevoegd voor Volksgezondheid vertegenwoordigt en die het secretariaat zal verzorgen.</p> <p>De in 3° en 4° bedoelde ambtenaren hebben zitting met raadgevende stem.</p> <p>§ 2. De leden worden door de Koning benoemd voor een termijn van zes jaar, die eenmaal kan worden verlengd; de benoemingen van de in paragraaf 1, 1° en 2° bedoelde leden geschieden uit een dubbelstal voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de betrokken personen; de benoemingen van de in paragraaf 1, 3° bedoelde leden geschieden op aanwijzing van de betrokken overheden; de benoeming van het in paragraaf 1, 4° bedoelde lid geschiedt op de voordracht van de minister van wie hij afhangt.</p> <p>§ 3. Opdat de Federale Raad voor Verpleegkunde geldig zou kunnen beraadslagen, moeten minstens de helft van de 12 leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die geen houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, de helft van de leden die de beoefenaars van de verpleegkunde die houder zijn van een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, vertegenwoordigen, minstens de helft van de leden die de zorgkundigen en de artsen vertegenwoordigen, waarvan minstens één lid dat de zorgkundigen vertegenwoordigt en één lid dat de artsen vertegenwoordigt, wanneer de Raad advies moet verstrekken over een aangelegenheid die specifiek op hen betrekking heeft, aanwezig zijn.</p>
---	---

<p>zijn.</p> <p>Indien de leden van de Federale Raad voor Verpleegkunde niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda; de Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden. De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.</p> <p><u>Art. 54.</u> De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad voor Verpleegkunde. De Raad kan alleen geldig beslissen wanneer de helft van de in artikel 53, §1, 1° en 2°, bedoelde leden aanwezig is.</p> <p><u>Art. 55.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor Verpleegkunde opgericht.</p> <p>Die commissie is ermee belast de Koning de in artikel 141, eerste lid bedoelde adviezen te verstrekken.</p> <p>§ 2. De commissie bestaat uit:</p> <p>1° 12 leden die door de Koning worden benoemd uit een dubbeltal voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de verpleegkundigen;</p> <p>2° 12 leden die door de Koning worden benoemd uit een dubbeltal voorgedragen door de representatieve organisaties van de artsen.</p> <p>§ 3. Het mandaat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 51 en met dat van lid van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde bedoeld in artikel 61, § 1.</p> <p>§ 4. Volgens dezelfde procedure benoemt de Koning een aantal plaatsvervangers dat gelijk is aan het aantal in paragraaf 2 bedoelde leden.</p> <p>§ 5. De gewone en plaatsvervangende leden worden benoemd voor een termijn van zes jaar die eenmaal kan worden verlengd.</p> <p>§ 6. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de technische commissie. De voorzitter en ondervoorzitter hebben geen stemrecht.</p> <p>Het secretariaat wordt waargenomen door een door de minister bevoegd voor</p>	<p>Indien de leden van de Federale Raad voor Verpleegkunde niet in voldoende aantal aanwezig zijn, belegt de voorzitter een tweede vergadering met dezelfde agenda; de Raad kan dan geldig beraadslagen ongeacht het aantal aanwezige leden. De Raad spreekt zich uit bij meerderheid der aanwezige leden. Bij staking van stemmen is het punt waarover werd gestemd niet aangenomen.</p> <p><u>Art. 54.</u> De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad voor Verpleegkunde. De Raad kan alleen geldig beslissen wanneer de helft van de in artikel 53, §1, 1° en 2°, bedoelde leden aanwezig is.</p> <p><u>Art. 55.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor Verpleegkunde opgericht.</p> <p>Die commissie is ermee belast de Koning de in artikel 141, eerste lid bedoelde adviezen te verstrekken.</p> <p>§ 2. De commissie bestaat uit:</p> <p>1° 12 leden die door de Koning worden benoemd uit een dubbeltal voorgedragen door de representatieve beroepsverenigingen en -organisaties van de verpleegkundigen;</p> <p>2° 12 leden die door de Koning worden benoemd uit een dubbeltal voorgedragen door de representatieve organisaties van de artsen.</p> <p>§ 3. Het mandaat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 51 en met dat van lid van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde bedoeld in artikel 61, § 1.</p> <p>§ 4. Volgens dezelfde procedure benoemt de Koning een aantal plaatsvervangers dat gelijk is aan het aantal in paragraaf 2 bedoelde leden.</p> <p>§ 5. De gewone en plaatsvervangende leden worden benoemd voor een termijn van zes jaar die eenmaal kan worden verlengd.</p> <p>§ 6. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de technische commissie. De voorzitter en ondervoorzitter hebben geen stemrecht.</p> <p>Het secretariaat wordt waargenomen door een door de minister bevoegd voor Volksgezondheid aangewezen ambtenaar.</p>
---	--

<p>Volksgezondheid aangewezen ambtenaar.</p> <p>§ 7. De Koning stelt het reglement vast voor de organisatie en de werking van de technische commissie.</p> <p>De commissie kan slechts geldig beraadslagen als de helft van de in paragraaf 2, 1°, bedoelde leden en de helft van de in paragraaf 2, 2°, bedoelde leden aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij een drievierdemeerderheid van de aanwezige leden van elke groep. Wanneer in een zitting van de commissie de helft van elke groep niet aanwezig is, kan in een volgende zitting geldig beraadslaagd worden ongeacht het aantal aanwezige leden.</p> <p><u>Art. 56.</u> Niemand mag het beroep van zorgkundige uitoefenen die niet geregistreerd is binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning.</p> <p><u>Art. 57.</u> Het is ieder zorgkundige verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een of meer van de aan de zorgkundigen toegelaten verpleegkundige activiteiten te beoefenen.</p> <p><u>Art. 58.</u> Niemand mag de in artikel 56 bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de in artikelen 56 en 60 gestelde voorwaarden.</p> <p><u>Art. 59.</u> Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de verpleegkundige onder zijn/haar toezicht bij te staan inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten binnen een gestructureerde equipe.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Technische commissie voor Verpleegkunde, de activiteiten, vermeld in artikel 46, § 1, 1° en 2° die de zorgkundige kan uitvoeren, en stelt de voorwaarden vast waaronder de zorgkundige deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in het eerste lid.</p>	<p>§ 7. De Koning stelt het reglement vast voor de organisatie en de werking van de technische commissie.</p> <p>De commissie kan slechts geldig beraadslagen als de helft van de in paragraaf 2, 1°, bedoelde leden en de helft van de in paragraaf 2, 2°, bedoelde leden aanwezig zijn. De beslissingen worden genomen bij een drievierdemeerderheid van de aanwezige leden van elke groep. Wanneer in een zitting van de commissie de helft van elke groep niet aanwezig is, kan in een volgende zitting geldig beraadslaagd worden ongeacht het aantal aanwezige leden.</p> <p><u>Art. 56.</u> Niemand mag het beroep van zorgkundige uitoefenen die niet geregistreerd is binnen de diensten van de regering, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning.</p> <p><u>Art. 57.</u> Het is ieder zorgkundige verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een of meer van de aan de zorgkundigen toegelaten verpleegkundige activiteiten te beoefenen.</p> <p><u>Art. 58.</u> Niemand mag de in artikel 56 bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de in artikelen 56 en 60 gestelde voorwaarden.</p> <p><u>Art. 59.</u> Onder zorgkundige wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de verpleegkundige onder zijn/haar toezicht bij te staan inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek in het kader van de door de verpleegkundige gecoördineerde activiteiten binnen een gestructureerde equipe.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Technische commissie voor Verpleegkunde, de activiteiten, vermeld in artikel 46, § 1, 1° en 2° die de zorgkundige kan uitvoeren, en stelt de voorwaarden vast waaronder de zorgkundige deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in het eerste lid.</p>
--	---



<p><u>Art. 60.</u> § 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in artikel 56 bedoelde personen moeten vooraf worden geïseerd door de bij artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.</p> <p>Voordat het visum wordt verleend, gaat de Erkenningscommissie van de Federale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de modaliteiten voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel 56, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde.</p> <p>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.</p> <p>§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.</p> <p>De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend.</p> <p>§ 3. Onderhavig artikel wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.</p> <p><u>Art. 61.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde opgericht.</p> <p>§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen om erkenning waarbij de beoefenaars van de verpleegkunde gemachtigd worden een beroepstitel of een bijzondere beroepstitel te dragen of zich te beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid, alsook na te gaan of de nadere regels voor de registratie als zorgkundige worden nageleefd. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de</p>	<p><u>Art. 60.</u> § 1. De certificaten, brevetten of diploma's van de in artikel 56 bedoelde personen moeten vooraf worden geïseerd door de bij artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar zij zich wensen te vestigen.</p> <p>Voordat het visum wordt verleend, gaat de Erkenningscommissie van de Federale Raad voor Verpleegkunde na of de betrokkene beantwoordt aan de modaliteiten voor de registratie als zorgkundige, bedoeld in artikel 56, overeenkomstig de modaliteiten vastgesteld door de Koning, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde.</p> <p>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten.</p> <p>§ 2. Op verzoek van de betrokkene kan de geneeskundige commissie het document viseren waarmee de directie van de onderwijsinstelling of de bevoegde examencommissie getuigt dat de aanvrager geslaagd is voor het eindexamen dat recht geeft op het diploma of brevet.</p> <p>De uitwerking van dit visum houdt op na het verstrijken van de maand die volgt op die van de homologatie van het diploma of brevet en uiterlijk bij het verstrijken van de twaalfde maand die volgt op die waarin het visum werd verleend.</p> <p>§ 3. Onderhavig artikel wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.</p> <p><u>Art. 61.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde opgericht.</p> <p>§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde heeft tot taak advies uit te brengen over de aanvragen om erkenning waarbij de beoefenaars van de verpleegkunde gemachtigd worden een beroepstitel of een bijzondere beroepstitel te dragen of zich te beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid, alsook na te gaan of de nadere regels voor de registratie als zorgkundige worden nageleefd. Zij heeft tevens tot taak om de naleving van de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel of bekwaamheid te</p>
--	---

<p>desbetreffende titel of bekwaamheid te controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.</p> <p>§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.</p> <p>Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 51 en met dat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 55, § 1.</p> <p><u>Hoofdstuk 5.</u> De uitoefening van het beroep van vroedvrouw</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder de uitoefening van het beroep van vroedvrouw verstaan:</p> <p>1° het autonoom uitvoeren van de volgende activiteiten:</p> <p>a) diagnose van de zwangerschap;</p> <p>b) toezicht op, zorg en advies aan de vrouw tijdens de zwangerschap, de bevalling en de periode na de bevalling;</p> <p>c) het opvolgen van normale zwangerschappen, het verrichten van normale bevallingen en het verlenen van de eerste zorg aan pasgeborenen en gezonde zuigelingen;</p> <p>d) preventieve maatregelen, het opsporen van risico's bij moeder en kind;</p> <p>e) in dringende gevallen het verrichten van de noodzakelijke handelingen in afwachting van deskundige medische hulp;</p> <p>f) gezondheidsvoorlichting en -opvoeding van de vrouw, de familie en de maatschappij;</p> <p>g) prenatale opvoeding en voorbereiding op het ouderschap;</p> <p>[<sup>2</sup> h) het opstellen van de nodige schriftelijke verslagen.]<sup>2</sup></p> <p>2° het meewerken, samen met de arts, en onder diens verantwoordelijkheid, aan de opvang en de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, van zwangerschappen en bevallingen met verhoogd risico en van pasgeborenen die in levensbedreigende of bijzondere ziektecondities verkeren, alsook aan de zorg die in die gevallen moet worden verleend.</p>	<p>controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.</p> <p>§ 3. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de verpleegkunde.</p> <p>Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 51 en met dat van lid van de Technische Commissie voor Verpleegkunde bedoeld in artikel 55, § 1.</p> <p><u>Hoofdstuk 5.</u> De uitoefening van het beroep van vroedvrouw</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder de uitoefening van het beroep van vroedvrouw verstaan:</p> <p>1° het autonoom uitvoeren van de volgende activiteiten:</p> <p>a) diagnose van de zwangerschap;</p> <p>b) toezicht op, zorg en advies aan de vrouw tijdens de zwangerschap, de bevalling en de periode na de bevalling;</p> <p>c) het opvolgen van normale zwangerschappen, het verrichten van normale bevallingen en het verlenen van de eerste zorg aan pasgeborenen en gezonde zuigelingen;</p> <p>d) preventieve maatregelen, het opsporen van risico's bij moeder en kind;</p> <p>e) in dringende gevallen het verrichten van de noodzakelijke handelingen in afwachting van deskundige medische hulp;</p> <p>f) gezondheidsvoorlichting en -opvoeding van de vrouw, de familie en de maatschappij;</p> <p>g) prenatale opvoeding en voorbereiding op het ouderschap;</p> <p>[<sup>2</sup> h) het opstellen van de nodige schriftelijke verslagen.]<sup>2</sup></p> <p>2° het meewerken, samen met de arts, en onder diens verantwoordelijkheid, aan de opvang en de behandeling van vruchtbaarheidsproblemen, van zwangerschappen en bevallingen met verhoogd risico en van pasgeborenen die in levensbedreigende of bijzondere ziektecondities verkeren, alsook aan de zorg die in die gevallen moet worden verleend.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de</p>
---	--

<p>§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de handelingen die, overeenkomstig paragraaf 1, mogen worden verricht door de personen die erkend zijn als houder van de beroepstitel van vroedvrouw [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Koninklijke Academie voor Geneeskunde welke geneesmiddelen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen in en buiten het ziekenhuis. Het voorschrijven van contraceptiva is beperkt tot de drie maanden volgend op de bevalling.</p> <p>§ 4. De Koning stelt na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatieregels en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om bekkenbodembreëducatie te mogen uitvoeren.</p> <p>§ 5. De Koning stelt na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om functionele, en geen morfologische, echografieën uit te voeren.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Koninklijke Academie voor Geneeskunde de lijst met motieven en situaties waarin de houder van de beroepstitel van vroedvrouw een echografie kan uitvoeren.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 2, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 63.</u> De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt van rechtswege toegekend [<sup>1</sup> aan de houder van een diploma van hoger onderwijs van vroedvrouw dat behaald werd na een voltijdse</p>	<p>Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de handelingen die, overeenkomstig paragraaf 1, mogen worden verricht door de personen die erkend zijn als houder van de beroepstitel van vroedvrouw [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup>.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de nadere regels en de bijzondere kwalificatiecriteria die de houder van de beroepstitel van vroedvrouw de mogelijkheid geven geneesmiddelen voor te schrijven.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Koninklijke Academie voor Geneeskunde welke geneesmiddelen autonoom mogen worden voorgeschreven in het kader van de opvolging van normale zwangerschappen, de praktijk van normale bevallingen en de zorg aan gezonde pasgeborenen in en buiten het ziekenhuis. Het voorschrijven van contraceptiva is beperkt tot de drie maanden volgend op de bevalling.</p> <p>§ 4. De Koning stelt na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatieregels en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om bekkenbodembreëducatie te mogen uitvoeren.</p> <p>§ 5. De Koning stelt na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de bijzondere kwalificatiemodaliteiten en -criteria vast waaraan houders van de beroepstitel van vroedvrouw moeten voldoen om functionele, en geen morfologische, echografieën uit te voeren.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, de Koninklijke Academie voor Geneeskunde de lijst met motieven en situaties waarin de houder van de beroepstitel van vroedvrouw een echografie kan uitvoeren.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 2, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 63.</u> De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt van rechtswege toegekend [<sup>1</sup> aan de houder van een diploma van hoger onderwijs van vroedvrouw dat behaald werd na een voltijdse opleiding tot vroedvrouw en uitgereikt werd</p>
---	--

<p>opleiding tot vroedvrouw en uitgereikt werd door een onderwijsinstelling, die door de bevoegde overheid is erkend of van een buitenlands of eerder behaalde diploma dat door de bevoegde overheid gelijkwaardig is verklaard]<sup>1</sup>.</p> <p>[<sup>1</sup> De opleiding tot vroedvrouw bestaat ten minste uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hetzij drie studiejaren, die kunnen uitgedrukt worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, bestaande uit ten minste 4600 uur theoretisch en praktisch onderwijs, waarvan ten minste een derde betrekking heeft op klinisch onderwijs;</li> <li>- hetzij twee studiejaren, die kunnen uitgedrukt worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, bestaande uit ten minste 3600 uur, waarvoor het bezit van een diploma van verpleegkundige vereist is;</li> <li>- hetzij achttien maanden, die kunnen uitgedrukt worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, bestaande uit ten minste 3000 uur, waarvoor het bezit van een diploma van verpleegkundige vereist is en gevolgd door een praktijkervaring van één jaar.</li> </ul> <p>De opleiding die het mogelijk maakt om de titel van vroedvrouw te behalen waarborgt dat de betrokken beroepsbeoefenaar de volgende kennis en vaardigheden heeft verworven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) grondige kennis van de wetenschappen waarop de werkzaamheden van de vroedvrouw berusten, met name de maieutiek, de verloskunde en de gynaecologie;</li> <li>b) adequate kennis van de beroepsethiek en de wetgeving die relevant is voor de uitoefening van het beroep;</li> <li>c) adequate kennis van de geneeskunde (biologische functies, anatomie en fysiologie) en van de farmacologie op het gebied van de verloskunde en de perinatologie, alsmede kennis van het verband tussen de gezondheidstoestand en de fysieke en sociale omgeving van de mens en van zijn gedrag;</li> <li>d) adequate klinische ervaring, opgedaan in erkende inrichtingen waar vroedvrouwen, zelfstandig en onder eigen verantwoordelijkheid, voor zover nodig en met uitsluiting van pathologische situaties, prenatale zorg kunnen verstrekken, een bevalling kunnen uitvoeren en kunnen zorgen voor de opvolging daarvan in erkende instellingen, en supervisie krijgen bij het</li> </ul>	<p>door een onderwijsinstelling, die door de bevoegde overheid is erkend of van een buitenlands of eerder behaalde diploma dat door de bevoegde overheid gelijkwaardig is verklaard]<sup>1</sup>.</p> <p>[<sup>1</sup> De opleiding tot vroedvrouw bestaat ten minste uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hetzij drie studiejaren, die kunnen uitgedrukt worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, bestaande uit ten minste 4600 uur theoretisch en praktisch onderwijs, waarvan ten minste een derde betrekking heeft op klinisch onderwijs;</li> <li>- hetzij twee studiejaren, die kunnen uitgedrukt worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, bestaande uit ten minste 3600 uur, waarvoor het bezit van een diploma van verpleegkundige vereist is;</li> <li>- hetzij achttien maanden, die kunnen uitgedrukt worden in een daaraan gelijkwaardig aantal ECTS-studiepunten, bestaande uit ten minste 3000 uur, waarvoor het bezit van een diploma van verpleegkundige vereist is en gevolgd door een praktijkervaring van één jaar.</li> </ul> <p>De opleiding die het mogelijk maakt om de titel van vroedvrouw te behalen waarborgt dat de betrokken beroepsbeoefenaar de volgende kennis en vaardigheden heeft verworven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) grondige kennis van de wetenschappen waarop de werkzaamheden van de vroedvrouw berusten, met name de maieutiek, de verloskunde en de gynaecologie;</li> <li>b) adequate kennis van de beroepsethiek en de wetgeving die relevant is voor de uitoefening van het beroep;</li> <li>c) adequate kennis van de geneeskunde (biologische functies, anatomie en fysiologie) en van de farmacologie op het gebied van de verloskunde en de perinatologie, alsmede kennis van het verband tussen de gezondheidstoestand en de fysieke en sociale omgeving van de mens en van zijn gedrag;</li> <li>d) adequate klinische ervaring, opgedaan in erkende inrichtingen waar vroedvrouwen, zelfstandig en onder eigen verantwoordelijkheid, voor zover nodig en met uitsluiting van pathologische situaties, prenatale zorg kunnen verstrekken, een bevalling kunnen uitvoeren en kunnen zorgen voor de opvolging daarvan in erkende instellingen, en supervisie krijgen bij het bevallingsproces, de postnatale zorg en</li> </ul>
--	--

<p>bevallingsproces, de postnatale zorg en neonatale reanimatie, in afwachting van de komst van een arts;</p> <p>e) op de hoogte zijn van de opleiding van het gezondheidspersoneel en ervaring hebben op het gebied van samenwerking met deze beoefenaars.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot vroedvrouw is gestart of beëindigd heeft voor 18 januari 2016, mag het beroep van vroedvrouw zoals bepaald in artikel 62 alleen uitoefenen indien zij in het bezit is van een diploma van hoger onderwijs van vroedvrouw, uitgereikt door een onderwijsinstelling die door de bevoegde overheid is erkend of van een diploma dat door de bevoegde overheid gelijkwaardig is verklaard.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot vroedvrouw aanvat in het tweede semester van het schooljaar of academiejaar 2015-2016 wordt hiermee gelijkgesteld.]<sup>1</sup></p> <p>De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt toegekend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Om de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw te behouden, is de vroedvrouw verplicht zich door middel van permanente opleiding op de hoogte te houden van de evoluties in de verloskunde. De minimumduur en de regels van de permanente opleiding worden, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.</p> <p>De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw kan worden ingetrokken indien de betrokkene, na een waarschuwing te hebben ontvangen, geen permanente opleiding volgt. De regels inzake intrekking van de erkenning worden, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.</p> <p>Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Raad voor de Vroedvrouwen opgericht die tot taak heeft advies uit te brengen omtrent alle problemen van de vroedvrouwen die tot de federale bevoegdheid behoren.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p>	<p>neonatale reanimatie, in afwachting van de komst van een arts;</p> <p>e) op de hoogte zijn van de opleiding van het gezondheidspersoneel en ervaring hebben op het gebied van samenwerking met deze beoefenaars.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot vroedvrouw is gestart of beëindigd heeft voor 18 januari 2016, mag het beroep van vroedvrouw zoals bepaald in artikel 62 alleen uitoefenen indien zij in het bezit is van een diploma van hoger onderwijs van vroedvrouw, uitgereikt door een onderwijsinstelling die door de bevoegde overheid is erkend of van een diploma dat door de bevoegde overheid gelijkwaardig is verklaard.</p> <p>Iedereen die een opleiding tot vroedvrouw aanvat in het tweede semester van het schooljaar of academiejaar 2015-2016 wordt hiermee gelijkgesteld.]<sup>1</sup></p> <p>De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw wordt toegekend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Om de erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw te behouden, is de vroedvrouw verplicht zich door middel van permanente opleiding op de hoogte te houden van de evoluties in de verloskunde. De minimumduur en de regels van de permanente opleiding worden, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.</p> <p>De erkenning als houder of houdster van de beroepstitel van vroedvrouw kan worden ingetrokken indien de betrokkene, na een waarschuwing te hebben ontvangen, geen permanente opleiding volgt. De regels inzake intrekking van de erkenning worden, op advies van de Federale Raad voor de Vroedvrouwen, door de Koning vastgesteld.</p> <p>Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Federale Raad voor de Vroedvrouwen opgericht die tot taak heeft advies uit te brengen omtrent alle problemen van de vroedvrouwen die tot de federale bevoegdheid behoren.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><b>Art. 64.</b> Bij de Federale Overheidsdienst</p>
---	--

<p><u>Art. 64.</u> Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een erkenningscommissie voor de vroedvrouwen opgericht.</p> <p>De erkenningscommissie voor de vroedvrouwen heeft als opdracht om advies uit te brengen over de aanvragen tot erkenning waarbij de vroedvrouwen gemachtigd worden een beroepstittel te dragen, alsook advies te verlenen over de registratie van permanente opleidingen. Zij heeft tevens als opdracht om de naleving van de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel te controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.</p> <p>De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de erkenningscommissie voor de vroedvrouwen.</p> <p><u>Hoofdstuk 6.</u> De uitoefening van het beroep van hulpverlener - ambulancier</p> <p><u>Art. 65.</u> Onverminderd de toepassing van artikel 6ter, § 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening mag niemand het beroep van hulpverlener-ambulancier uitoefenen die niet geregistreerd is bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.</p> <p><u>Art. 66.</u> Onder hulpverlener-ambulancier wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de arts of de verpleegkundige bij te staan of om onder hun toezicht, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning, inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek, in te staan voor het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Technische Commissie voor Verpleegkunde, alsook van de Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in het koninklijk besluit van 5 juli 1994 tot oprichting van een Nationale Raad voor dringende geneeskundige</p>	<p>Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een erkenningscommissie voor de vroedvrouwen opgericht.</p> <p>De erkenningscommissie voor de vroedvrouwen heeft als opdracht om advies uit te brengen over de aanvragen tot erkenning waarbij de vroedvrouwen gemachtigd worden een beroepstittel te dragen, alsook advies te verlenen over de registratie van permanente opleidingen. Zij heeft tevens als opdracht om de naleving van de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid vastgestelde voorwaarden voor het behoud van de desbetreffende titel te controleren en om de minister sancties voor te stellen wanneer bij controle blijkt dat er aan die voorwaarden niet is voldaan.</p> <p>De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de erkenningscommissie voor de vroedvrouwen.</p> <p><u>Hoofdstuk 6.</u> De uitoefening van het beroep van hulpverlener - ambulancier</p> <p><u>Art. 65.</u> Onverminderd de toepassing van artikel 6ter, § 2, van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening mag niemand het beroep van hulpverlener-ambulancier uitoefenen die niet geregistreerd is bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning.</p> <p><u>Art. 66.</u> Onder hulpverlener-ambulancier wordt verstaan de persoon die specifiek is opgeleid om de arts of de verpleegkundige bij te staan of om onder hun toezicht, overeenkomstig de nadere regels vastgesteld door de Koning, inzake zorgverstrekking, gezondheidsopvoeding en logistiek, in te staan voor het vervoer van de personen bedoeld in artikel 1 van de wet van 8 juli 1964 betreffende de dringende geneeskundige hulpverlening.</p> <p>De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor Verpleegkunde en de Technische Commissie voor Verpleegkunde, alsook van de Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening bedoeld in het koninklijk besluit van 5 juli 1994 tot oprichting van een Nationale Raad voor dringende geneeskundige hulpverlening, de activiteiten vermeld in artikel</p>
---	---

<p>hulpverlening, de activiteiten vermeld in artikel 46, § 1, 1°, 2°, en 3°, die de hulpverlener-ambulancier kan uitvoeren, en stelt de nadere regels vast waaronder de hulpverlener-ambulancier deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in het eerste lid.</p> <p><u>Art. 67.</u> Het is ieder hulpverlener-ambulancier verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een of meer activiteiten die onder het beroep van hulpverlener-ambulancier vallen te beoefenen.</p> <p><u>Art. 68.</u> Niemand mag de in artikel 65 bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de in artikel 65 gestelde voorwaarden.</p> <p><u>Hoofdstuk 6/1.</u> - [1 De uitoefening van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W 2015-05-10/06, art. 165, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/1.</u>[1 § 1. [2 Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag]<sup>2</sup> alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid [2 ...]<sup>2</sup> de klinische psychologie uitoefenen. [2 In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt. De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.]<sup>2</sup> [3 In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische psychologie die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische psychologie uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.]<sup>3</sup></p>	<p>46, § 1, 1°, 2°, en 3°, die de hulpverlener-ambulancier kan uitvoeren, en stelt de nadere regels vast waaronder de hulpverlener-ambulancier deze handelingen kan stellen die verband houden met zijn functie, zoals vastgesteld in het eerste lid.</p> <p><u>Art. 67.</u> Het is ieder hulpverlener-ambulancier verboden, hoe dan ook, zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een of meer activiteiten die onder het beroep van hulpverlener-ambulancier vallen te beoefenen.</p> <p><u>Art. 68.</u> Niemand mag de in artikel 65 bedoelde beroepstitel toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt indien die personen niet voldoen aan de in artikel 65 gestelde voorwaarden.</p> <p><u>Hoofdstuk 6/1.</u> - [1 De uitoefening van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek]<sup>1</sup> ----- (1)&lt;Ingevoegd bij W 2015-05-10/06, art. 165, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/1.</u>[1 § 1. [2 Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag]<sup>2</sup> alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid [2 ...]<sup>2</sup> de klinische psychologie uitoefenen. [2 In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt. De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.]<sup>2</sup> [3 In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische psychologie die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische psychologie uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.]<sup>3</sup> § 2. De Koning bepaalt [2 ...]<sup>2</sup>, de voorwaarden</p>
---	--

<p>§ 2. De Koning bepaalt [² ...]², de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.</p> <p>§ 3. [² Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt]² onder de uitoefening van de klinische psychologie [² ...]² verstaan het gebruikelijk verrichten van [³ ...]³ handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.</p> <p>[² De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.]²</p> <p>§ 4. [² Met het oog op de [³ erkenning in]³ de klinische psychologie, volgt [² de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid]³ na zijn opleiding een professionele stage.</p> <p>De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen.</p>	<p>voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.</p> <p>§ 3. [² Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt]² onder de uitoefening van de klinische psychologie [² ...]² verstaan het gebruikelijk verrichten van [³ ...]³ handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.</p> <p>[² De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.]²</p> <p>§ 4. [² Met het oog op de [³ erkenning in]³ de klinische psychologie, volgt [² de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid]³ na zijn opleiding een professionele stage.</p> <p>De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen.</p> <p>De verplichting geldt evenmin ten aanzien van</p>
---	--



<p>De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.</p> <p>De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.</p> <p>De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester.</p> <p>De stagemeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeesters en stagediensten.]<sup>2</sup><sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 166, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 9, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 2, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2.</u><sup>[1]</sup> § 1. <sup>[2]</sup> Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag<sup>[2]</sup> alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid <sup>[2]</sup> ...<sup>[2]</sup> de klinische orthopedagogiek uitoefenen.</p> <p><sup>[2]</sup> In afwijking van het eerste lid, mag de klinische orthopedagogiek eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische psychologie die over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt.]<sup>2</sup></p> <p><sup>[2]</sup> De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.]<sup>2</sup></p> <p><sup>[3]</sup> In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische orthopedagogiek uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. De Koning bepaalt <sup>[2]</sup> ...<sup>[2]</sup> de voorwaarden</p>	<p>de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.</p> <p>De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.</p> <p>De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester.</p> <p>De stagemeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeesters en stagediensten.]<sup>2</sup><sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 166, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 9, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 2, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2.</u><sup>[1]</sup> § 1. <sup>[2]</sup> Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag<sup>[2]</sup> alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid <sup>[2]</sup> ...<sup>[2]</sup> de klinische orthopedagogiek uitoefenen.</p> <p><sup>[2]</sup> In afwijking van het eerste lid, mag de klinische orthopedagogiek eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische psychologie die over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt.]<sup>2</sup></p> <p><sup>[2]</sup> De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.]<sup>2</sup></p> <p><sup>[3]</sup> In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische orthopedagogiek uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.]<sup>3</sup></p> <p>§ 2. De Koning bepaalt <sup>[2]</sup> ...<sup>[2]</sup> de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de</p>
---	---

<p>voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.</p> <p>§ 3. <sup>[2]</sup> Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van <sup>[3]</sup>...<sup>[3]</sup> handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.</p> <p>De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen<sup>[2]</sup></p> <p>§ 4. <sup>[2]</sup> Met het oog op de <sup>[3]</sup>erkenning in<sup>[3]</sup> de klinische orthopedagogiek, volgt <sup>[3]</sup>de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid<sup>[3]</sup> na zijn opleiding een professionele stage.</p> <p>De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen.</p> <p>De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.</p> <p>De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.</p> <p>De professionele stage heeft plaats in een</p>	<p>intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.</p> <p>§ 3. <sup>[2]</sup> Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van <sup>[3]</sup>...<sup>[3]</sup> handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.</p> <p>De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen<sup>[2]</sup></p> <p>§ 4. <sup>[2]</sup> Met het oog op de <sup>[3]</sup>erkenning in<sup>[3]</sup> de klinische orthopedagogiek, volgt <sup>[3]</sup>de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid<sup>[3]</sup> na zijn opleiding een professionele stage.</p> <p>De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen.</p> <p>De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.</p> <p>De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.</p> <p>De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een</p>
---	---

<p>erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeester.</p> <p>De stagemeesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeesters en stagediensten.]<sup>2]</sup><sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 167, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 3, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.</p> <p>§ 2. De psychotherapie wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.</p> <p>§ 3. Om de psychotherapie te mogen uitoefenen, heeft de beoefenaar, zoals bedoeld in § 2, een specifieke opleiding psychotherapie gevolgd bij een universitaire instelling of een hogeschool. De opleiding telt minstens 70 ECTS punten.</p> <p>De beoefenaar heeft tevens een professionele stage in het domein van de psychotherapie gevolgd van minstens twee jaar voltijdse uitoefening of het equivalent hiervan ingeval van deeltijdse uitoefening.</p> <p>De specifieke opleiding en de professionele stage kunnen simultaan plaatsvinden.</p> <p>De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde professionele stage.</p> <p>§ 4. In afwijking op §§ 2 en 3, kunnen ook</p>	<p>erkend stagemeester.</p> <p>De stagemeesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeesters en stagediensten.]<sup>2]</sup><sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 167, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 10, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 3, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 68/2/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Psychotherapie is een behandelingsvorm in de gezondheidszorg waarin men op een consistente en systematische wijze een samenhangend geheel van psychologische middelen (interventies) hanteert, die geworteld zijn binnen een psychologisch wetenschappelijk referentiekader en waarbij interdisciplinaire samenwerking is vereist.</p> <p>§ 2. De psychotherapie wordt uitgeoefend door een beoefenaar, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, binnen een relatie psychotherapeut-patiënt, teneinde psychologische moeilijkheden, conflicten en stoornissen bij de patiënt op te heffen of te verminderen.</p> <p>§ 3. Om de psychotherapie te mogen uitoefenen, heeft de beoefenaar, zoals bedoeld in § 2, een specifieke opleiding psychotherapie gevolgd bij een universitaire instelling of een hogeschool. De opleiding telt minstens 70 ECTS punten.</p> <p>De beoefenaar heeft tevens een professionele stage in het domein van de psychotherapie gevolgd van minstens twee jaar voltijdse uitoefening of het equivalent hiervan ingeval van deeltijdse uitoefening.</p> <p>De specifieke opleiding en de professionele stage kunnen simultaan plaatsvinden.</p> <p>De Koning kan nadere regels bepalen met betrekking tot de in het tweede lid bedoelde professionele stage.</p> <p>§ 4. In afwijking op §§ 2 en 3, kunnen ook andere beroepsbeoefenaars dan</p>
--	--

<p>andere beroepsbeoefenaars dan beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2 op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen voor zover zij ressorteren onder een van de volgende categorieën :</p> <p>a) beroepsbeoefenaars die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;</p> <p>b) beroepsbeoefenaars die een specifieke opleiding psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>c) beroepsbeoefenaars die een opleiding van minimaal bachelorniveau die recht geeft op een beroepstitel overeenkomstig deze wet hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten, onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;</p> <p>2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in § 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;</p> <p>3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in § 3, tweede lid.</p> <p>§ 5. In afwijking op de §§ 2 tot 4 kunnen ook niet-beroepsbeoefenaars de psychotherapie uitoefenen mits naleving van volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>a) het gaat om niet-autonome uitoefening van de psychotherapie onder toezicht van een beoefenaar, zoals bedoeld in de §§ 2 tot 4;</p> <p>b) de uitoefening heeft plaats in interdisciplinair verband met intervisie.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde personen ressorteren bovendien onder één van de</p>	<p>beroepsbeoefenaars zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2 op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen voor zover zij ressorteren onder een van de volgende categorieën :</p> <p>a) beroepsbeoefenaars die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;</p> <p>b) beroepsbeoefenaars die een specifieke opleiding psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>c) beroepsbeoefenaars die een opleiding van minimaal bachelorniveau die recht geeft op een beroepstitel overeenkomstig deze wet hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten, onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij beschikken over een beroepstitel overeenkomstig deze wet;</p> <p>2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in § 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;</p> <p>3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in § 3, tweede lid.</p> <p>§ 5. In afwijking op de §§ 2 tot 4 kunnen ook niet-beroepsbeoefenaars de psychotherapie uitoefenen mits naleving van volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>a) het gaat om niet-autonome uitoefening van de psychotherapie onder toezicht van een beoefenaar, zoals bedoeld in de §§ 2 tot 4;</p> <p>b) de uitoefening heeft plaats in interdisciplinair verband met intervisie.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde personen ressorteren bovendien onder één van de volgende categorieën :</p>
---	--

<p>volgende categorieën :</p> <p>a) zij die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;</p> <p>b) zij die een specifieke opleiding in de psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>c) zij die een opleiding van minimaal bachelorniveau hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;</p> <p>2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in § 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;</p> <p>3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in § 3, tweede lid.</p> <p>De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is van toepassing op de in deze paragraaf bedoelde beoefenaars van de psychotherapie.</p> <p>§ 6. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen te hebben ingewonnen, ook andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen. Desgevallend stelt Hij de voorwaarden vast waaronder zij de psychotherapie mogen uitoefenen. Deze voorwaarden hebben minstens betrekking op hun vooropleiding.</p> <p>§ 7. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de psychotherapie</p>	<p>a) zij die uiterlijk in de loop van het academiejaar 2015-2016 hun studies hebben beëindigd onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>3° zij kunnen uiterlijk op 1 september 2018 een bewijs voorleggen van uitoefening van de psychotherapie;</p> <p>b) zij die een specifieke opleiding in de psychotherapie op 1 september 2016 hebben aangevat of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;</p> <p>2° zij hebben een specifieke opleiding in de psychotherapie met vrucht volbracht aan een instelling;</p> <p>c) zij die een opleiding van minimaal bachelorniveau hebben aangevat op 1 september 2016 of tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten onder volgende cumulatieve voorwaarden :</p> <p>1° zij hebben een opleiding van minimaal bachelorniveau met vrucht beëindigd;</p> <p>2° zij hebben de specifieke opleiding psychotherapie zoals bedoeld in § 3, eerste lid, met vrucht beëindigd;</p> <p>3° zij hebben tevens een professionele stage gevolgd, zoals bedoeld in § 3, tweede lid.</p> <p>De wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt is van toepassing op de in deze paragraaf bedoelde beoefenaars van de psychotherapie.</p> <p>§ 6. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen te hebben ingewonnen, ook andere beroepsbeoefenaars toelaten om de psychotherapie uit te oefenen. Desgevallend stelt Hij de voorwaarden vast waaronder zij de psychotherapie mogen uitoefenen. Deze voorwaarden hebben minstens betrekking op hun vooropleiding.</p> <p>§ 7. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de psychotherapie nader omschrijven en voorwaarden vaststellen</p>
--	---

<p>nader omschrijven en voorwaarden vaststellen in verband met de uitoefening ervan, waaronder de leerstof die moet zijn verwerkt en de professionele stage, zoals bedoeld in § 3, tweede lid.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-07-10/05</u>, art. 11, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 170/2016 van 22-12-2016 (B.St. 27-12-2016, p. 89697) heeft het Grondwettelijk Hof artikel 11 schorst , voor zover art. 68/2/1 in deze wet invoegt en in zoverre het geen overgangsregeling voorziet voor personen die vóór de inwerkingtreding van deze wet de psychotherapeutische praktijk uitoefenden)</i></p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 39/2017 van 16-03-2017 (B.St. 03-04-2017, p. 47990), heeft het Grondwettelijk Hof dit artikel vernietigd, doch enkel in zoverre het in geen overgangsregeling voorziet voor personen die vóór de inwerkingtreding van die wet de psychotherapeutische praktijk uitoefenden)</i></p> <p><u>Art. 68/2/2.</u> [<sup>1</sup> § 1. De beroepsbeoefenaars, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, die op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen, alsook de autonome beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1, § 4, kunnen worden bijgestaan door assistenten, de zogenoemde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.</p> <p>De ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen stellen geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen maar voeren voorschriften uit op verzoek en onder supervisie van de in het eerste lid vermelde beroepsbeoefenaars of van de in het eerste lid vermelde beoefenaars van de psychotherapie.</p> <p>§ 2.De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de lijst vaststellen van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de algemene criteria voor de erkenning van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.</p> <p>De Koning kan, na het advies te hebben</p>	<p>in verband met de uitoefening ervan, waaronder de leerstof die moet zijn verwerkt en de professionele stage, zoals bedoeld in § 3, tweede lid.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-07-10/05</u>, art. 11, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 170/2016 van 22-12-2016 (B.St. 27-12-2016, p. 89697) heeft het Grondwettelijk Hof artikel 11 schorst , voor zover art. 68/2/1 in deze wet invoegt en in zoverre het geen overgangsregeling voorziet voor personen die vóór de inwerkingtreding van deze wet de psychotherapeutische praktijk uitoefenden)</i></p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 39/2017 van 16-03-2017 (B.St. 03-04-2017, p. 47990), heeft het Grondwettelijk Hof dit artikel vernietigd, doch enkel in zoverre het in geen overgangsregeling voorziet voor personen die vóór de inwerkingtreding van die wet de psychotherapeutische praktijk uitoefenden)</i></p> <p><u>Art. 68/2/2.</u> [<sup>1</sup> § 1. De beroepsbeoefenaars, zoals bedoeld in de artikelen 3, § 1, 68/1 en 68/2, die op autonome wijze de psychotherapie uitoefenen, alsook de autonome beoefenaars van de psychotherapie, zoals bedoeld in artikel 68/2/1, § 4, kunnen worden bijgestaan door assistenten, de zogenoemde ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.</p> <p>De ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen stellen geen autonome diagnostische en therapeutische handelingen maar voeren voorschriften uit op verzoek en onder supervisie van de in het eerste lid vermelde beroepsbeoefenaars of van de in het eerste lid vermelde beoefenaars van de psychotherapie.</p> <p>§ 2.De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de lijst vaststellen van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen alsook de algemene criteria voor de erkenning van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen.</p> <p>De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de Federale Raad voor de</p>
--	---

<p>ingewonnen van de Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen, de specifieke criteria bepalen die gelden voor ieder van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-07-10/05</u>, art. 12, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/3.</u><sup>[1]</sup> § 1. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht, hierna "Federale Raad" genoemd, die tot opdracht heeft de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie.</p> <p>§ 2. De Federale Raad wordt derwijze samengesteld dat te benoemen leden bijzonder vertrouwd zijn met de uitoefening van een geestelijk gezondheidszorgberoep of de uitoefening van de psychotherapie.</p> <p>§ 3. De Federale Raad bestaat uit volgende drie beroepsgroepen :</p> <p>a) de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;</p> <p>b) de beroepsgroep klinisch orthopedagogen bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;</p> <p>c) de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.</p> <p>Iedere beroepsgroep telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.</p> <p>Iedere beroepsgroep bevat een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste vijf jaar hetzij een geestelijk gezondheidsberoep hetzij de psychotherapie beoefenen anderzijds.</p> <p>De in het derde lid bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of van de geneeskunde.</p> <p>De in het derde lid bedoelde leden die een</p>	<p>geestelijke gezondheidszorgberoepen, de specifieke criteria bepalen die gelden voor ieder van de ondersteunende geestelijke gezondheidszorgberoepen]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2016-07-10/05</u>, art. 12, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/3.</u><sup>[1]</sup> § 1. Er wordt een Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen opgericht, hierna "Federale Raad" genoemd, die tot opdracht heeft de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de erkenning en de uitoefening van de geestelijke gezondheidszorgberoepen, waaronder de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek alsook over alle aangelegenheden inzake de uitoefening van de psychotherapie.</p> <p>§ 2. De Federale Raad wordt derwijze samengesteld dat te benoemen leden bijzonder vertrouwd zijn met de uitoefening van een geestelijk gezondheidszorgberoep of de uitoefening van de psychotherapie.</p> <p>§ 3. De Federale Raad bestaat uit volgende drie beroepsgroepen :</p> <p>a) de beroepsgroep klinisch psychologen, bestaande uit 16 klinisch psychologen;</p> <p>b) de beroepsgroep klinisch orthopedagogen bestaande uit 4 klinisch orthopedagogen;</p> <p>c) de beroepsgroep artsen, bestaande uit 8 artsen.</p> <p>Iedere beroepsgroep telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.</p> <p>Iedere beroepsgroep bevat een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste vijf jaar hetzij een geestelijk gezondheidsberoep hetzij de psychotherapie beoefenen anderzijds.</p> <p>De in het derde lid bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische psychologie, de klinische orthopedagogiek of van de geneeskunde.</p> <p>De in het derde lid bedoelde leden die een geestelijk gezondheidszorgberoep of de</p>
--	---

<p>geestelijk gezondheidszorgberoep of de psychotherapie beoefenen worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.</p> <p>De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het vijfde lid kan worden aangewezen.</p> <p>Voor zover er binnen eenzelfde taalgroep van de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b), geen leden te vinden zijn, komen ook orthopsychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen deze beroepsgroep op voorwaarde dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen, zich in hun statuten ook uitdrukkelijk tot de uitoefening van de orthopedagogiek richten.</p> <p>Voor zover met toepassing van het zevende lid geen orthopsychologen kunnen worden voorgedragen, kunnen ook klinisch psychologen in aanmerking komen om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b).</p> <p>§ 4. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.</p> <p>Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.</p> <p>§ 5. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.</p> <p>§ 6. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan.</p> <p>§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad. De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.</p> <p>Indien het aanwezigheidsquorum na een tweede oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het eerste lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.</p> <p>De adviezen van de Federale Raad worden</p>	<p>psychotherapie beoefenen worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.</p> <p>De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het vijfde lid kan worden aangewezen.</p> <p>Voor zover er binnen eenzelfde taalgroep van de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b), geen leden te vinden zijn, komen ook orthopsychologen in aanmerking om een mandaat op te nemen binnen deze beroepsgroep op voorwaarde dat de beroepsverenigingen voor psychologen die deze orthopsychologen voordragen, zich in hun statuten ook uitdrukkelijk tot de uitoefening van de orthopedagogiek richten.</p> <p>Voor zover met toepassing van het zevende lid geen orthopsychologen kunnen worden voorgedragen, kunnen ook klinisch psychologen in aanmerking komen om een mandaat op te nemen binnen de beroepsgroep als bedoeld in het eerste lid, b).</p> <p>§ 4. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.</p> <p>Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.</p> <p>§ 5. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.</p> <p>§ 6. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan.</p> <p>§ 7. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad. De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.</p> <p>Indien het aanwezigheidsquorum na een tweede oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het eerste lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.</p> <p>De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de</p>
--	---



<p>genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden.</p> <p>Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.</p> <p>§ 8. Indien minstens de helft van de leden van één van de beroepsgroepen van de Federale Raad, zoals bedoeld in § 3, eerste lid, niet akkoord gaat met het advies van de Federale Raad, kan deze beroepsgroep een afzonderlijk advies uitbrengen waarin zij haar afwijkend standpunt uiteenzet. Dit advies wordt tegelijk met het advies van de Federale Raad overgemaakt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 13, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/4.</u> [<sup>1</sup> § 1. Er wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek opgericht.</p> <p>§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om, voor individuele gevallen, een advies te verstrekken met betrekking tot de verlening, het toezicht op en het behoud van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning, en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 3. De Koning legt de procedure vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 4. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek.</p> <p>Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 169, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 7.</u> De uitoefening van de paramedische beroepen</p> <p><u>Art. 69.</u> Voor de toepassing van dit hoofdstuk</p>	<p>aanwezige leden.</p> <p>Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.</p> <p>§ 8. Indien minstens de helft van de leden van één van de beroepsgroepen van de Federale Raad, zoals bedoeld in § 3, eerste lid, niet akkoord gaat met het advies van de Federale Raad, kan deze beroepsgroep een afzonderlijk advies uitbrengen waarin zij haar afwijkend standpunt uiteenzet. Dit advies wordt tegelijk met het advies van de Federale Raad overgemaakt aan de voor de Volksgezondheid bevoegde minister.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 13, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 68/4.</u> [<sup>1</sup> § 1. Er wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek opgericht.</p> <p>§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om, voor individuele gevallen, een advies te verstrekken met betrekking tot de verlening, het toezicht op en het behoud van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning, en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 3. De Koning legt de procedure vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 4. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek.</p> <p>Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 169, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 7.</u> De uitoefening van de paramedische beroepen</p> <p><u>Art. 69.</u> Voor de toepassing van dit hoofdstuk wordt verstaan onder uitoefening van een</p>
---	--

<p>wordt verstaan onder uitoefening van een paramedisch beroep:</p> <p>1° het gewoonlijk verrichten door andere personen dan deze bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43 [<sup>1</sup>, 45, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> van technische hulpprestaties die verband houden met het stellen van de diagnose of met het uitvoeren van de behandeling, zoals zij nader bepaald zullen kunnen worden in uitvoering van artikel 71;</p> <p>2° het gewoon uitvoeren van de in artikel 23, § 1, eerste lid en § 2, derde lid bedoelde handelingen;</p> <p>3° het gewoon uitvoeren van de in artikel 24 bedoelde handelingen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 170, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 70.</u> De Koning stelt de lijst vast van de paramedische beroepen.</p> <p><u>Art. 71.</u> § 1. De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid, de in artikel 69, 1° bedoelde prestaties nader bepalen en de voorwaarden vaststellen waaronder zij moeten worden uitgevoerd.</p> <p>Hij kan eveneens, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid, de vereiste kwalificatievoorwaarden bepalen waaraan de personen moeten voldoen die deze prestaties verrichten.</p> <p>§ 2. De Koning kan, op advies van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, de beroepstitels bepalen waaronder de betrokkenen die in artikel 69 bedoelde prestaties en handelingen verrichten.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72.</u> § 1. Buiten de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 en 68/2]<sup>2</sup> voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectieve kunst, mag niemand prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de</p>	<p>paramedisch beroep:</p> <p>1° het gewoonlijk verrichten door andere personen dan deze bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 43 [<sup>1</sup>, 45, 68/1 en 68/2]<sup>1</sup> van technische hulpprestaties die verband houden met het stellen van de diagnose of met het uitvoeren van de behandeling, zoals zij nader bepaald zullen kunnen worden in uitvoering van artikel 71;</p> <p>2° het gewoon uitvoeren van de in artikel 23, § 1, eerste lid en § 2, derde lid bedoelde handelingen;</p> <p>3° het gewoon uitvoeren van de in artikel 24 bedoelde handelingen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 170, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 70.</u> De Koning stelt de lijst vast van de paramedische beroepen.</p> <p><u>Art. 71.</u> § 1. De Koning kan, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid, de in artikel 69, 1° bedoelde prestaties nader bepalen en de voorwaarden vaststellen waaronder zij moeten worden uitgevoerd.</p> <p>Hij kan eveneens, overeenkomstig de bepalingen van artikel 141, tweede lid, de vereiste kwalificatievoorwaarden bepalen waaraan de personen moeten voldoen die deze prestaties verrichten.</p> <p>§ 2. De Koning kan, op advies van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, de beroepstitels bepalen waaronder de betrokkenen die in artikel 69 bedoelde prestaties en handelingen verrichten.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72.</u> § 1. Buiten de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 en 68/2]<sup>2</sup> voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectieve kunst, mag niemand prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>,</p>
---	---

<p>[<sup>1</sup>Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.</p> <p>Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.</p> <p>§ 3. De paragrafen 1 en 2 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat de Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:</p> <p>Niemand mag, met uitzondering van de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 en 68/2]<sup>2</sup> voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectievelijke kunst, prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, indien hij geen bewijs van de vereiste kwalificaties kan overleggen en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren.</p> <p>Bij het verlenen van het visum gaat de commissie over tot de registratie van de belanghebbende overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten.</p> <p>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 171, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72 VLAAMS GEWEST TOEKOMSTIG RECHT.</u></p> <p><i>§ 1. Buiten de beoefenaars, bedoeld in artikel</i></p>	<p>de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.</p> <p>Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.</p> <p>§ 3. De paragrafen 1 en 2 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat de Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:</p> <p>Niemand mag, met uitzondering van de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 en 68/2]<sup>2</sup> voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectievelijke kunst, prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, indien hij geen bewijs van de vereiste kwalificaties kan overleggen en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren.</p> <p>Bij het verlenen van het visum gaat de commissie over tot de registratie van de belanghebbende overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten.</p> <p>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 171, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 72 VLAAMS GEWEST TOEKOMSTIG RECHT.</u></p> <p><i>§ 1. Buiten de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6 [<sup>2</sup>, 43, 68/1 en</i></p>
--	--

<p>3, § 1, en de artikelen 4, 6 [², 43, 68/1 en 68/2]² voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectieve kunst, mag niemand prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de [¹ Federale raad voor paramedische beroepen]¹, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.</p> <p>Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.</p> <p>[² De Vlaamse Regering bepaalt de lijst met kwalificatiebewijzen die aantonen dat de houder ervan voldoet aan de kwalificatievoorwaarden, bepaald door de Koning, ter uitvoering van artikel 71, § 1, tweede lid. De houder van een dergelijk kwalificatiebewijs wordt van rechtswege erkend als beoefenaar van een paramedisch beroep.]²</p> <p>§ 3. De paragrafen 1 en 2 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat de Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:</p> <p>Niemand mag, met uitzondering van de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6 [², 43, 68/1 en 68/2]² voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectievelijke kunst, prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, indien hij geen bewijs van de vereiste kwalificaties kan overleggen en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren.</p>	<p>68/2]² voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectieve kunst, mag niemand prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, die niet houder is van een erkenning afgegeven door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, op advies van de [¹ Federale raad voor paramedische beroepen]¹, de voorwaarden en de regels tot het verkrijgen, het behouden en het intrekken van de in de eerste paragraaf bedoelde erkenning.</p> <p>Deze erkenning mag enkel toegekend worden aan personen die voldoen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of ter uitvoering van artikel 69, 2° en 3°.</p> <p>[² De Vlaamse Regering bepaalt de lijst met kwalificatiebewijzen die aantonen dat de houder ervan voldoet aan de kwalificatievoorwaarden, bepaald door de Koning, ter uitvoering van artikel 71, § 1, tweede lid. De houder van een dergelijk kwalificatiebewijs wordt van rechtswege erkend als beoefenaar van een paramedisch beroep.]²</p> <p>§ 3. De paragrafen 1 en 2 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat de Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:</p> <p>Niemand mag, met uitzondering van de beoefenaars, bedoeld in artikel 3, § 1, en de artikelen 4, 6 [², 43, 68/1 en 68/2]² voor wat betreft de prestaties verbonden aan hun respectievelijke kunst, prestaties verrichten die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoeren die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, indien hij geen bewijs van de vereiste kwalificaties kan overleggen en indien hij zijn titels door de in artikel 118 bepaalde geneeskundige commissie, die bevoegd is overeenkomstig de plaats waar hij voornemens is zich te vestigen, niet heeft doen viseren.</p> <p>Bij het verlenen van het visum gaat de</p>
---	--

<p><i>Bij het verlenen van het visum gaat de commissie over tot de registratie van de belanghebbende overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten.</i></p> <p><i>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.</i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 171, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;DVR <a href="#">2019-03-29/21</a>, art. 2, 026; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p><u>Art. 73.</u> § 1. Niemand mag een beroepstitel dragen die betrekking heeft op één van de prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, zo hij niet houder is van de erkenning bedoeld in artikel 72, § 1.</p> <p>§ 2. De voorgaande paragraaf heeft enkel betrekking op de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars geldt, tot op het ogenblik dat de Koning de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de bepaling in het volgende lid:</p> <p>Niemand mag een beroepstitel dragen die betrekking heeft op één van de prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, zo hij aan de vereiste kwalificatievoorwaarden niet voldoet.</p> <p>§ 3. Hij die aan de kwalificatievoorwaarden, gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, voldoet, mag slechts een beroepstitel dragen die betrekking heeft op één van de prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, zo hij de machtiging bekomt van de minister belast met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievoorwaarden.</p> <p><u>Art. 74.</u> Niemand mag een beroepstitel die</p>	<p><i>commissie over tot de registratie van de belanghebbende overeenkomstig de door de Koning bepaalde modaliteiten.</i></p> <p><i>Het visum wordt verleend tegen betaling van een bijdrage. De Koning bepaalt de bedragen en de betalingsmodaliteiten van deze bijdrage.</i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 171, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;DVR <a href="#">2019-03-29/21</a>, art. 2, 026; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p><u>Art. 73.</u> § 1. Niemand mag een beroepstitel dragen die betrekking heeft op één van de prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, zo hij niet houder is van de erkenning bedoeld in artikel 72, § 1.</p> <p>§ 2. De voorgaande paragraaf heeft enkel betrekking op de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars geldt, tot op het ogenblik dat de Koning de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de bepaling in het volgende lid:</p> <p>Niemand mag een beroepstitel dragen die betrekking heeft op één van de prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, zo hij aan de vereiste kwalificatievoorwaarden niet voldoet.</p> <p>§ 3. Hij die aan de kwalificatievoorwaarden, gesteld bij de wetgeving van een vreemd land, voldoet, mag slechts een beroepstitel dragen die betrekking heeft op één van de prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, zo hij de machtiging bekomt van de minister belast met de uitvoering van de besluiten tot vaststelling van de vereiste kwalificatievoorwaarden.</p> <p><u>Art. 74.</u> Niemand mag een beroepstitel die betrekking heeft op één van de prestaties, die</p>
---	---

<p>betrekking heeft op één van de prestaties, die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt, zo deze personen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden niet voldoen.</p> <p><u>Art. 75.</u> Het is eenieder, die voor de toepassing van dit hoofdstuk als bevoegd beschouwd wordt, verboden op welke wijze ook zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een paramedisch beroep uit te oefenen.</p> <p><u>Art. 76.</u> Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een [1<sup>a</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup> opgericht, hierna "de raad" te noemen.</p> <p>----- (1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 77.</u> De raad verstrekt aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens aanvraag, of op eigen initiatief, adviezen betreffende alle aangelegenheden in verband met de paramedische beroepen.</p> <p><u>Art. 78.</u> § 1. De raad is samengesteld uit: 1° een voorzitter die een paramedisch beroep uitoefent of heeft uitgeoefend; 2° een lid per paramedisch beroep dat betrekking heeft op handelingen of prestaties bedoeld in artikel 69. Tenminste één derde van de leden die tot deze categorie behoren, moeten hun beroep uitoefenen in een verplegingsinrichting; 3° doctors in de genees-, heel- en verloskunde onder dewelke minstens twee artsen voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkeringen. Afgezien van de artsen voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle waarvan hierboven sprake, moet ten minste de helft van de leden artsen hun kunst uitoefenen in een</p>	<p>nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of op handelingen die bedoeld zijn in artikel 69, 2° en 3°, toekennen aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt, zo deze personen aan de vereiste kwalificatievoorwaarden niet voldoen.</p> <p><u>Art. 75.</u> Het is eenieder, die voor de toepassing van dit hoofdstuk als bevoegd beschouwd wordt, verboden op welke wijze ook zijn medewerking of zijn bijstand te verlenen aan een niet bevoegde derde, met het doel het hem mogelijk te maken een paramedisch beroep uit te oefenen.</p> <p><u>Art. 76.</u> Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een [1<sup>a</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup> opgericht, hierna "de raad" te noemen.</p> <p>----- (1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 77.</u> De raad verstrekt aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens aanvraag, of op eigen initiatief, adviezen betreffende alle aangelegenheden in verband met de paramedische beroepen.</p> <p><u>Art. 78.</u> § 1. De raad is samengesteld uit: 1° een voorzitter die een paramedisch beroep uitoefent of heeft uitgeoefend; 2° een lid per paramedisch beroep dat betrekking heeft op handelingen of prestaties bedoeld in artikel 69. Tenminste één derde van de leden die tot deze categorie behoren, moeten hun beroep uitoefenen in een verplegingsinrichting; 3° doctors in de genees-, heel- en verloskunde onder dewelke minstens twee artsen voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle ingesteld bij het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsuitkeringen. Afgezien van de artsen voorgedragen door het Comité van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle waarvan hierboven sprake, moet ten minste de helft van de leden artsen hun kunst uitoefenen in een verzorgingsinstelling;</p>
--	--

<p>verzorgingsinstelling;  4° een beoefenaar van de tandheelkunde;  5° een apotheker;  6° twee ambtenaren die de functie van secretaris en adjunct-secretaris zullen uitoefenen;  7° drie ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127, § 1, eerste lid, 2°, en 130, § 1, eerste lid, 3°, van de Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs.  De ambtenaren bedoeld in 6° en 7° hebben een adviserende stem.  Het totaal aantal van de artsen, beoefenaars van de tandheelkunde en apothekers, bedoeld in 3°, 4° en 5°, zal gelijk zijn aan het aantal van de in 2° bedoelde leden.  § 2. Aan de leden die geen ambtenaar zijn, wordt een plaatsvervanger toegevoegd.  § 3. De voorzitter en de andere gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, uitgezonderd de leden ambtenaren bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of bij een daarvan afhangerende openbare instelling, die door de Koning worden benoemd op voordracht van de Minister van wie zij afhangen. De ambtenaren aangewezen in paragraaf 1, 7° worden aangewezen door de betrokken Regeringen.  De Koning benoemt een ondervoorzitter tussen de leden niet ambtenaren.  § 4. Het mandaat van de leden niet ambtenaren heeft een duur van vier jaar en is hernieuwbaar.</p> <p><u>Art. 79.</u> Het dagelijks bestuur van de raad bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris of de adjunct-secretaris, alsook uit vier leden bedoeld in artikel 78, § 1, 2°, twee leden die geen ambtenaren zijn als bedoeld in artikel 78, § 1, 3°, een van de in artikel 78, § 1, 4° bedoelde leden, en een van de in artikel 78, § 1, 5° bedoelde leden, verkozen bij gewone meerderheid.</p> <p><u>Art. 80.</u> Het dagelijks bestuur is belast met de regeling van de werkzaamheden van de raad, de verdeling van de taken en met het beheer van de gewone zaken. Het is bovendien belast met de bij artikel 82 bepaalde bekrachtiging.</p>	<p>4° een beoefenaar van de tandheelkunde;  5° een apotheker;  6° twee ambtenaren die de functie van secretaris en adjunct-secretaris zullen uitoefenen;  7° drie ambtenaren aangewezen door de overheden die op grond van de artikelen 127, § 1, eerste lid, 2°, en 130, § 1, eerste lid, 3°, van de Grondwet bevoegd zijn voor het onderwijs.  De ambtenaren bedoeld in 6° en 7° hebben een adviserende stem.  Het totaal aantal van de artsen, beoefenaars van de tandheelkunde en apothekers, bedoeld in 3°, 4° en 5°, zal gelijk zijn aan het aantal van de in 2° bedoelde leden.  § 2. Aan de leden die geen ambtenaar zijn, wordt een plaatsvervanger toegevoegd.  § 3. De voorzitter en de andere gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd op voordracht van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, uitgezonderd de leden ambtenaren bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of bij een daarvan afhangerende openbare instelling, die door de Koning worden benoemd op voordracht van de Minister van wie zij afhangen. De ambtenaren aangewezen in paragraaf 1, 7° worden aangewezen door de betrokken Regeringen.  De Koning benoemt een ondervoorzitter tussen de leden niet ambtenaren.  § 4. Het mandaat van de leden niet ambtenaren heeft een duur van vier jaar en is hernieuwbaar.</p> <p><u>Art. 79.</u> Het dagelijks bestuur van de raad bestaat uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris of de adjunct-secretaris, alsook uit vier leden bedoeld in artikel 78, § 1, 2°, twee leden die geen ambtenaren zijn als bedoeld in artikel 78, § 1, 3°, een van de in artikel 78, § 1, 4° bedoelde leden, en een van de in artikel 78, § 1, 5° bedoelde leden, verkozen bij gewone meerderheid.</p> <p><u>Art. 80.</u> Het dagelijks bestuur is belast met de regeling van de werkzaamheden van de raad, de verdeling van de taken en met het beheer van de gewone zaken. Het is bovendien belast met de bij artikel 82 bepaalde bekrachtiging.</p>
---	---

<p><u>Art. 81.</u> § 1. De raad kan in zijn midden afdelingen oprichten die belast zijn met het onderzoek van vraagstukken die betrekking hebben:</p> <p>1° op de in artikel 69, 1° bedoelde prestaties;</p> <p>2° op de medewerking welke door de leden van de paramedische beroepen wordt verleend bij de uitvoering van de in artikel 69, 2° en 3° bedoelde handelingen.</p> <p>§ 2. Met de toelating van het dagelijks bestuur, kan elke afdeling een beroep doen op personen buiten de raad, die zij kiest wegens hun bevoegdheid op het gebied waarmede elke afdeling inzonderheid belast is.</p> <p><u>Art. 82.</u> Behalve wat betreft de aangelegenheden waarvan de raad het onderzoek voor zichzelf behoudt, worden de adviezen van elk der afdelingen beschouwd als door de raad zelf gegeven, indien zij door het dagelijks bestuur bekrachtigd zijn. Bij gebreke van bekrachtiging door het dagelijks bestuur, wordt de zaak aan de raad voorgelegd.</p> <p><u>Art. 83.</u> De raad stelt zijn huishoudelijk reglement vast en legt het ter goedkeuring voor aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p><u>Art. 84.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor de paramedische beroepen opgericht.</p> <p>Die Commissie heeft als opdracht om het in artikel 141, tweede lid, bedoeld advies te verstrekken.</p> <p>§ 2. De Commissie is paritair samengesteld uit vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en vertegenwoordigers van de geneeskunst, die door de Koning zijn benoemd. De Koning benoemt eveneens een plaatsvervanger voor elk van deze vertegenwoordigers.</p> <p>§ 3. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de Technische Commissie. De voorzitter van de vergadering is niet stemgerechtigd. Indien de voorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is. Indien de ondervoorzitter</p>	<p><u>Art. 81.</u> § 1. De raad kan in zijn midden afdelingen oprichten die belast zijn met het onderzoek van vraagstukken die betrekking hebben:</p> <p>1° op de in artikel 69, 1° bedoelde prestaties;</p> <p>2° op de medewerking welke door de leden van de paramedische beroepen wordt verleend bij de uitvoering van de in artikel 69, 2° en 3° bedoelde handelingen.</p> <p>§ 2. Met de toelating van het dagelijks bestuur, kan elke afdeling een beroep doen op personen buiten de raad, die zij kiest wegens hun bevoegdheid op het gebied waarmede elke afdeling inzonderheid belast is.</p> <p><u>Art. 82.</u> Behalve wat betreft de aangelegenheden waarvan de raad het onderzoek voor zichzelf behoudt, worden de adviezen van elk der afdelingen beschouwd als door de raad zelf gegeven, indien zij door het dagelijks bestuur bekrachtigd zijn. Bij gebreke van bekrachtiging door het dagelijks bestuur, wordt de zaak aan de raad voorgelegd.</p> <p><u>Art. 83.</u> De raad stelt zijn huishoudelijk reglement vast en legt het ter goedkeuring voor aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p><u>Art. 84.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Technische Commissie voor de paramedische beroepen opgericht.</p> <p>Die Commissie heeft als opdracht om het in artikel 141, tweede lid, bedoeld advies te verstrekken.</p> <p>§ 2. De Commissie is paritair samengesteld uit vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en vertegenwoordigers van de geneeskunst, die door de Koning zijn benoemd. De Koning benoemt eveneens een plaatsvervanger voor elk van deze vertegenwoordigers.</p> <p>§ 3. De Koning benoemt een voorzitter en een ondervoorzitter op de voordracht van de Technische Commissie. De voorzitter van de vergadering is niet stemgerechtigd. Indien de voorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger die dan stemgerechtigd is. Indien de ondervoorzitter een beoefenaar van een paramedisch beroep is</p>
---	--



<p>een beoefenaar van een paramedisch beroep is en de taak van voorzitter van de vergadering op zich moet nemen, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger, die dan stemgerechtigd is.</p> <p>Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar aangewezen door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 4. Onder voorbehoud van de paragrafen 2 en 3, en het tweede lid, regelt de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.</p> <p>De Commissie beraadslaagt op geldige wijze wanneer de helft van de vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en de helft van de vertegenwoordigers van de beroepen die de geneeskunst uitoefenen, aanwezig zijn. Zij neemt haar beslissingen met een meerderheid van twee derden van de stemmen van de aanwezige leden en minstens een meerderheid van de stemmen van elke groep.</p> <p>Wanneer in een zitting van de Commissie niet de helft van de leden van elke groep aanwezig is, kan de Commissie in de volgende zitting geldig beraadslagen over dezelfde agendapunten, ongeacht het aantal aanwezige leden. In dit geval neemt zij haar beslissingen met een meerderheid van drie vierden van de stemmen.</p> <p><u>Hoofdstuk 8.</u> Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen en permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen</p> <p><u>Afdeling 1.</u> Bijzondere beroepsbekwaamheden en bijzondere beroepstitels</p> <p><u>Art. 85.</u> De Koning stelt de lijst van bijzondere beroepstitels en van bijzondere beroepsbekwaamheden vast voor de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, eerste lid, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup> bepaalde beoefenaars.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 172, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 86.</u> Niemand kan een bijzondere</p>	<p>en de taak van voorzitter van de vergadering op zich moet nemen, mag hij zich laten vertegenwoordigen door zijn plaatsvervanger, die dan stemgerechtigd is.</p> <p>Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar aangewezen door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 4. Onder voorbehoud van de paragrafen 2 en 3, en het tweede lid, regelt de Koning de samenstelling, de organisatie en de werking van de Technische Commissie voor de paramedische beroepen.</p> <p>De Commissie beraadslaagt op geldige wijze wanneer de helft van de vertegenwoordigers van de paramedische beroepen en de helft van de vertegenwoordigers van de beroepen die de geneeskunst uitoefenen, aanwezig zijn. Zij neemt haar beslissingen met een meerderheid van twee derden van de stemmen van de aanwezige leden en minstens een meerderheid van de stemmen van elke groep.</p> <p>Wanneer in een zitting van de Commissie niet de helft van de leden van elke groep aanwezig is, kan de Commissie in de volgende zitting geldig beraadslagen over dezelfde agendapunten, ongeacht het aantal aanwezige leden. In dit geval neemt zij haar beslissingen met een meerderheid van drie vierden van de stemmen.</p> <p><u>Hoofdstuk 8.</u> Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen en permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen</p> <p><u>Afdeling 1.</u> Bijzondere beroepsbekwaamheden en bijzondere beroepstitels</p> <p><u>Art. 85.</u> De Koning stelt de lijst van bijzondere beroepstitels en van bijzondere beroepsbekwaamheden vast voor de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, eerste lid, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup> bepaalde beoefenaars.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 172, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 86.</u> Niemand kan een bijzondere beroepstitel dragen of zich beroepen op een</p>
--	---

<p>beroepstitel dragen of zich beroepen op een bijzondere beroepsbekwaamheid, dan na door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar hiertoe te zijn erkend.</p> <p><u>Art. 87.</u> Niemand kan aan personen die hij tewerkstelt, zelfs als vrijwilliger, een van de in artikel 85 bepaalde titels of bekwaamheden toekennen, indien die personen niet werden erkend overeenkomstig artikel 88.</p> <p><u>Art. 88.</u> De erkenning bepaald in artikel 86 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die zijn vastgesteld door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op advies, wanneer zij bestaan, van de Raden waaraan deze bevoegdheid is toegewezen.</p> <p>De exclusieve uitoefening van de specialiteit, waarop de erkenning bedoeld in artikel 86 betrekking heeft, door een in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar, kan gelden als één van de criteria voor de verkrijging en het behoud van de erkenning.</p> <p><u>Art. 89.</u> De minister bevoegd voor Volksgezondheid, kan een vereniging zonder winstoogmerk van de Franse taalrol en een vereniging zonder winstoogmerk van de Nederlandse taalrol erkennen, met het oog op de coördinatie van de opleiding leidend tot de bijzondere beroepstitel van huisarts. De Koning bepaalt de criteria voor het toekennen en het behoud van de erkenning en de erkenningsprocedure voor die verenigingen.</p> <p><u>Art. 90.</u> De criteria voor de erkenning of bevoegdheidsverklaring alsook de erkenningsvoorwaarden voor een bijzondere beroepsbekwaamheid die van toepassing zijn op de datum van inwerkingtreding van deze wet blijven behouden in afwachting dat de nieuwe bepalingen worden vastgesteld overeenkomstig de artikelen 85 en 88.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> Aanbodsbeheersing</p> <p><u>Art. 91.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de</p>	<p>bijzondere beroepsbekwaamheid, dan na door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar hiertoe te zijn erkend.</p> <p><u>Art. 87.</u> Niemand kan aan personen die hij tewerkstelt, zelfs als vrijwilliger, een van de in artikel 85 bepaalde titels of bekwaamheden toekennen, indien die personen niet werden erkend overeenkomstig artikel 88.</p> <p><u>Art. 88.</u> De erkenning bepaald in artikel 86 wordt toegekend overeenkomstig de door de Koning vastgestelde procedure en voor zover is voldaan aan de erkenningscriteria die zijn vastgesteld door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op advies, wanneer zij bestaan, van de Raden waaraan deze bevoegdheid is toegewezen.</p> <p>De exclusieve uitoefening van de specialiteit, waarop de erkenning bedoeld in artikel 86 betrekking heeft, door een in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar, kan gelden als één van de criteria voor de verkrijging en het behoud van de erkenning.</p> <p><u>Art. 89.</u> De minister bevoegd voor Volksgezondheid, kan een vereniging zonder winstoogmerk van de Franse taalrol en een vereniging zonder winstoogmerk van de Nederlandse taalrol erkennen, met het oog op de coördinatie van de opleiding leidend tot de bijzondere beroepstitel van huisarts. De Koning bepaalt de criteria voor het toekennen en het behoud van de erkenning en de erkenningsprocedure voor die verenigingen.</p> <p><u>Art. 90.</u> De criteria voor de erkenning of bevoegdheidsverklaring alsook de erkenningsvoorwaarden voor een bijzondere beroepsbekwaamheid die van toepassing zijn op de datum van inwerkingtreding van deze wet blijven behouden in afwachting dat de nieuwe bepalingen worden vastgesteld overeenkomstig de artikelen 85 en 88.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> Aanbodsbeheersing</p> <p><u>Art. 91.</u> § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een</p>
---	--

<p>Voedselketen en Leefmilieu wordt een Planningscommissie-Medisch aanbod opgericht.</p> <p>§ 2. De opdracht van deze Commissie bestaat erin:</p> <p>1° de behoeften inzake medisch aanbod na te gaan met betrekking tot de beroepen vermeld in de artikelen 3, § 1, en 4. Bij het bepalen van deze behoeften dient rekening gehouden te worden met de evolutie van de behoeften inzake medische zorgen, de kwaliteit van de zorgenverstrekking en de demografische en de sociologische evolutie van de betrokken beroepen [<sup>1</sup> en van de bevolking. Bedoelde adviezen betreffen de behoeften van het Rijk]<sup>1</sup>;</p> <p>2° op een continue wijze de weerslag evalueren die de bepaling van deze behoeften heeft op de toegang tot de studies voor de beroepen bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 4;</p> <p>3° jaarlijks een verslag opstellen ten behoeve van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken betreffende de relatie tussen de behoeften, studies en de doorstroming tot de stages, met het oog op het verkrijgen van de bijzonder beroepstitels bedoeld in artikel 85 en de beroepstitel bedoeld in artikel 43, § 3.</p> <p>§ 3. Met het oog op het vervullen van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen verwerken.</p> <p>De resultaten van deze verwerking mogen enkel medegedeeld, verspreid of openbaar gemaakt worden, indien de personen niet identificeerbaar zijn.</p> <p>Mogen ingezameld worden op permanente wijze:</p> <p>1° bij de databank bedoeld in artikel 97, de gegevens die daarin geregistreerd zijn;</p> <p>2° bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de gegevens over de individuele beroepsactiviteiten.</p> <p>§ 4. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de samenstelling en de werking van de Planningscommissie. De Planningscommissie kan zich laten bijstaan door experts.</p> <p>De Planningscommissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar van Volksgezondheid, aangewezen</p>	<p>Planningscommissie-Medisch aanbod opgericht.</p> <p>§ 2. De opdracht van deze Commissie bestaat erin:</p> <p>1° de behoeften inzake medisch aanbod na te gaan met betrekking tot de beroepen vermeld in de artikelen 3, § 1, en 4. Bij het bepalen van deze behoeften dient rekening gehouden te worden met de evolutie van de behoeften inzake medische zorgen, de kwaliteit van de zorgenverstrekking en de demografische en de sociologische evolutie van de betrokken beroepen [<sup>1</sup> en van de bevolking. Bedoelde adviezen betreffen de behoeften van het Rijk]<sup>1</sup>;</p> <p>2° op een continue wijze de weerslag evalueren die de bepaling van deze behoeften heeft op de toegang tot de studies voor de beroepen bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 4;</p> <p>3° jaarlijks een verslag opstellen ten behoeve van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken betreffende de relatie tussen de behoeften, studies en de doorstroming tot de stages, met het oog op het verkrijgen van de bijzonder beroepstitels bedoeld in artikel 85 en de beroepstitel bedoeld in artikel 43, § 3.</p> <p>§ 3. Met het oog op het vervullen van haar wettelijke opdrachten, kan de Planningscommissie persoonsgegevens in verband met beoefenaars van gezondheidszorgberoepen verwerken.</p> <p>De resultaten van deze verwerking mogen enkel medegedeeld, verspreid of openbaar gemaakt worden, indien de personen niet identificeerbaar zijn.</p> <p>Mogen ingezameld worden op permanente wijze:</p> <p>1° bij de databank bedoeld in artikel 97, de gegevens die daarin geregistreerd zijn;</p> <p>2° bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, de gegevens over de individuele beroepsactiviteiten.</p> <p>§ 4. De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de samenstelling en de werking van de Planningscommissie. De Planningscommissie kan zich laten bijstaan door experts.</p> <p>De Planningscommissie wordt voorgezeten door een vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Het secretariaat wordt waargenomen door een ambtenaar van Volksgezondheid, aangewezen door de minister.</p>
---	--

<p>door de minister.</p> <p>§ 5. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de opdrachten van de Planningscommissie uitbreiden tot andere beroepen vermeld in artikel 85.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-03-22/01</u>, art. 2, 012;&gt; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92.</u> § 1. [<sup>1</sup> § 1. Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :</p> <p>1° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van het in de artikelen 3, § 1, eerste lid, en 4, eerste lid, bedoelde diploma, toegang heeft tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de in artikel 86 bedoelde erkenning;</p> <p>[<sup>2</sup> 1° bis bepaalt de Koning binnen een termijn van twee jaar, te rekenen na de inwerkingtreding van de wet van 29 maart 2019 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde een contingentering in te voeren voor de artsen en tandartsen die hun opleiding aan een buitenlandse universiteit hebben gevolgd, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal artsen en tandartsen die jaarlijks, na het behalen van het door een buitenlandse universiteit uitgereikte diploma van doctor in de geneeskunde of licentiaat in de tandheelkunde, toegang hebben tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de erkenning bedoeld in artikel 86;</p> <p>1° ter bepaalt de Koning binnen de in 1° bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal artsen die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de geneeskunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de geneeskunst in België mogen uitoefenen;</p>	<p>§ 5. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de opdrachten van de Planningscommissie uitbreiden tot andere beroepen vermeld in artikel 85.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-03-22/01</u>, art. 2, 012;&gt; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92.</u> § 1. [<sup>1</sup> § 1. Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :</p> <p>1° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van het in de artikelen 3, § 1, eerste lid, en 4, eerste lid, bedoelde diploma, toegang heeft tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de in artikel 86 bedoelde erkenning;</p> <p>[<sup>2</sup> 1° bis bepaalt de Koning binnen een termijn van twee jaar, te rekenen na de inwerkingtreding van de wet van 29 maart 2019 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde een contingentering in te voeren voor de artsen en tandartsen die hun opleiding aan een buitenlandse universiteit hebben gevolgd, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal artsen en tandartsen die jaarlijks, na het behalen van het door een buitenlandse universiteit uitgereikte diploma van doctor in de geneeskunde of licentiaat in de tandheelkunde, toegang hebben tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de erkenning bedoeld in artikel 86;</p> <p>1° ter bepaalt de Koning binnen de in 1° bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal artsen die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de geneeskunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de geneeskunst in België mogen uitoefenen;</p> <p>1° quater bepaalt de Koning binnen de in 1°</p>
--	--

<p>1° quater bepaalt de Koning binnen de in 1° bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal beoefenaars van de tandheelkunde die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de tandheelkunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de tandheelkunst in België mogen uitoefenen;]<sup>3</sup></p> <p>2° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen, die houders zijn van een diploma afgeleverd door een instelling die onder de bevoegdheid van de Franse Gemeenschap of van de Vlaamse Gemeenschap valt, per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van de in artikel 43, § 1, eerste lid, bedoelde erkenning toegang krijgt tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen;</p> <p>3° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van een erkenning voor de uitoefening van een beroep waarvoor een erkenning bestaat;</p> <p>4° kan de Koning de criteria en nadere regels vastleggen voor de selectie van de in 1°, in 2° en in 3° bedoelde kandidaten binnen het globale aantal kandidaten;</p> <p>5° kan de Koning, voor de in 1°, 2° en 3° bedoelde kandidaten, indien het totaal aantal toegelaten kandidaten voor een gegeven jaar, per gemeenschap, hoger of lager ligt ten opzichte van het totaal aantal vastgestelde kandidaten voor datzelfde jaar, bepalen onder welke voorwaarden het verschil naar een volgend jaar kan worden overgedragen.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. De in paragraaf 1, 1° tot en met 3°, bedoelde besluiten worden genomen na advies van de Planningscommissie met inachtneming van de verdeelsleutel zoals vastgesteld door het Rekenhof.</p> <p>Het Rekenhof stelt deze verdeelsleutel jaarlijks vast voor 31 maart van ieder jaar.</p> <p>Deze verdeelsleutel wordt vastgesteld op basis van het inwonersaantal per gemeenschap.</p> <p>Het inwonersaantal van de Vlaamse</p>	<p>bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal beoefenaars van de tandheelkunde die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de tandheelkunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de tandheelkunst in België mogen uitoefenen;]<sup>3</sup></p> <p>2° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen, die houders zijn van een diploma afgeleverd door een instelling die onder de bevoegdheid van de Franse Gemeenschap of van de Vlaamse Gemeenschap valt, per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van de in artikel 43, § 1, eerste lid, bedoelde erkenning toegang krijgt tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen;</p> <p>3° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van een erkenning voor de uitoefening van een beroep waarvoor een erkenning bestaat;</p> <p>4° kan de Koning de criteria en nadere regels vastleggen voor de selectie van de in 1°, in 2° en in 3° bedoelde kandidaten binnen het globale aantal kandidaten;</p> <p>5° kan de Koning, voor de in 1°, 2° en 3° bedoelde kandidaten, indien het totaal aantal toegelaten kandidaten voor een gegeven jaar, per gemeenschap, hoger of lager ligt ten opzichte van het totaal aantal vastgestelde kandidaten voor datzelfde jaar, bepalen onder welke voorwaarden het verschil naar een volgend jaar kan worden overgedragen.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> § 1/1. De in paragraaf 1, 1° tot en met 3°, bedoelde besluiten worden genomen na advies van de Planningscommissie met inachtneming van de verdeelsleutel zoals vastgesteld door het Rekenhof.</p> <p>Het Rekenhof stelt deze verdeelsleutel jaarlijks vast voor 31 maart van ieder jaar.</p> <p>Deze verdeelsleutel wordt vastgesteld op basis van het inwonersaantal per gemeenschap.</p> <p>Het inwonersaantal van de Vlaamse Gemeenschap is gelijk aan de som van het</p>
---	--

<p>Gemeenschap is gelijk aan de som van het inwonersaantal van het Vlaamse Gewest en het Nederlandstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Nederlandstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Nederlandstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het inwonersaantal van de Franse Gemeenschap is gelijk aan de som van het inwonersaantal van het Waalse Gewest en het Franstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Franstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Franstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. De in paragraaf 1, 1°, bedoelde maatregel: 1° kan ten vroegste uitwerking hebben na een termijn die gelijk is aan de duur van de studies die nodig zijn voor het behalen van de in de artikelen 3, § 1, en 4 bedoelde diploma's; 2° wordt door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad opgeschort, indien blijkt onder andere uit het rapport van de Planningscommissie bedoeld in artikel 91, § 2, dat de vastgestelde behoeften per gemeenschap niet worden overschreden onder meer ten gevolge van de maatregelen genomen per gemeenschap inzake aanbodsbeheersing.</p> <p>§ 3. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Planningscommissie, op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Sociale Zaken, per gemeenschap het aantal kandidaten bepalen dat toegang heeft tot de diverse beroepstitels of groep van bijzondere beroepstitels.</p> <p>§ 4. De Koning kan op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en bij een besluit vastgesteld na overleg in de</p>	<p>inwonersaantal van het Vlaamse Gewest en het Nederlandstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Nederlandstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Nederlandstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het inwonersaantal van de Franse Gemeenschap is gelijk aan de som van het inwonersaantal van het Waalse Gewest en het Franstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Franstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Franstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.]<sup>2</sup></p> <p>§ 2. De in paragraaf 1, 1°, bedoelde maatregel: 1° kan ten vroegste uitwerking hebben na een termijn die gelijk is aan de duur van de studies die nodig zijn voor het behalen van de in de artikelen 3, § 1, en 4 bedoelde diploma's; 2° wordt door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad opgeschort, indien blijkt onder andere uit het rapport van de Planningscommissie bedoeld in artikel 91, § 2, dat de vastgestelde behoeften per gemeenschap niet worden overschreden onder meer ten gevolge van de maatregelen genomen per gemeenschap inzake aanbodsbeheersing.</p> <p>§ 3. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en na advies van de Planningscommissie, op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en van de minister bevoegd voor Sociale Zaken, per gemeenschap het aantal kandidaten bepalen dat toegang heeft tot de diverse beroepstitels of groep van bijzondere beroepstitels.</p> <p>§ 4. De Koning kan op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, mits de nodige aanpassingen, de</p>
--	---

<p>Ministerraad, mits de nodige aanpassingen, de bepalingen van de paragrafen 1, 2 en 3 uitbreiden tot andere beroepen vermeld in artikel 85.</p> <p>§ 5. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad en op voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, de lijst vastleggen van de bijzondere beroepstitels die verkregen kunnen worden door de houders van de basisdiploma's bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, en 23, § 2 waarvoor de beperking van het aantal kandidaten niet van toepassing is.</p> <p>§ 6. Wanneer een kandidaat deel moet uitmaken van twee groepen van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep waarvan het aantal reglementair beperkt is overeenkomstig paragraaf 1, moet hij slechts in één enkele groep opgenomen worden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 07-06-2019&gt;</p> <p><b>Art. 92 VLAAMS GEWEST.</b></p> <p><b>§ 1. <sup>1</sup> § 1. Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :</b></p> <p><b>1° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van het in de artikelen 3, § 1, eerste lid, en 4, eerste lid, bedoelde diploma, toegang heeft tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de in artikel 86 bedoelde erkenning;</b></p> <p><b><sup>2</sup> 1° bis bepaalt de Koning binnen een termijn van twee jaar, te rekenen na de inwerkingtreding van de wet van 29 maart 2019 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde een contingentering in te voeren voor de artsen en tandartsen die hun opleiding aan een buitenlandse universiteit hebben gevolgd, na advies van de Planningscommissie, het totaal</b></p>	<p>bepalingen van de paragrafen 1, 2 en 3 uitbreiden tot andere beroepen vermeld in artikel 85.</p> <p>§ 5. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad en op voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, de lijst vastleggen van de bijzondere beroepstitels die verkregen kunnen worden door de houders van de basisdiploma's bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, en 23, § 2 waarvoor de beperking van het aantal kandidaten niet van toepassing is.</p> <p>§ 6. Wanneer een kandidaat deel moet uitmaken van twee groepen van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep waarvan het aantal reglementair beperkt is overeenkomstig paragraaf 1, moet hij slechts in één enkele groep opgenomen worden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 07-06-2019&gt;</p> <p><b>Art. 92 VLAAMS GEWEST.</b></p> <p><b>§ 1. <sup>1</sup> § 1. Op gezamenlijk voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :</b></p> <p><b>1° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van het in de artikelen 3, § 1, eerste lid, en 4, eerste lid, bedoelde diploma, toegang heeft tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de in artikel 86 bedoelde erkenning;</b></p> <p><b><sup>2</sup> 1° bis bepaalt de Koning binnen een termijn van twee jaar, te rekenen na de inwerkingtreding van de wet van 29 maart 2019 tot wijziging van de wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde een contingentering in te voeren voor de artsen en tandartsen die hun opleiding aan een buitenlandse universiteit hebben gevolgd, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal artsen en tandartsen die jaarlijks, na het</b></p>
---	---

<p>aantal artsen en tandartsen die jaarlijks, na het behalen van het door een buitenlandse universiteit uitgereikte diploma van doctor in de geneeskunde of licentiaat in de tandheelkunde, toegang hebben tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de erkenning bedoeld in artikel 86;</p> <p>1° ter bepaalt de Koning binnen de in 1° bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal artsen die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de geneeskunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de geneeskunst in België mogen uitoefenen;</p> <p>1° quater bepaalt de Koning binnen de in 1° bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal beoefenaars van de tandheelkunde die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de tandheelkunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de tandheelkunst in België mogen uitoefenen;<sup>2</sup></p> <p>2° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen, die houders zijn van een diploma afgeleverd door een instelling die onder de bevoegdheid van de Franse Gemeenschap of van de Vlaamse Gemeenschap valt, per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van de in artikel 43, § 1, eerste lid, bedoelde erkenning toegang krijgt tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen;</p> <p>3° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van een erkenning voor de uitoefening van een beroep waarvoor een erkenning bestaat;</p> <p>4° kan de Koning de criteria en nadere regels vastleggen voor de selectie van de in 1°, in 2° en in 3° bedoelde kandidaten binnen het globale aantal kandidaten;</p> <p>5° kan de Koning, voor de in 1°, 2° en 3°</p>	<p>behalen van het door een buitenlandse universiteit uitgereikte diploma van doctor in de geneeskunde of licentiaat in de tandheelkunde, toegang hebben tot het verkrijgen van de bijzondere beroepstitels, die het voorwerp uitmaken van de erkenning bedoeld in artikel 86;</p> <p>1° ter bepaalt de Koning binnen de in 1° bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal artsen die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de geneeskunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de geneeskunst in België mogen uitoefenen;</p> <p>1° quater bepaalt de Koning binnen de in 1° bis bepaalde termijn, na advies van de Planningscommissie, het totaal aantal beoefenaars van de tandheelkunde die jaarlijks, na te zijn geslaagd voor de aan een buitenlandse universiteit gevolgde basisopleiding in de tandheelkunde en specialisatie, hun diploma mogen laten viseren conform artikel 25 en de tandheelkunst in België mogen uitoefenen;<sup>2</sup></p> <p>2° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen, die houders zijn van een diploma afgeleverd door een instelling die onder de bevoegdheid van de Franse Gemeenschap of van de Vlaamse Gemeenschap valt, per gemeenschap, dat jaarlijks, na het behalen van de in artikel 43, § 1, eerste lid, bedoelde erkenning toegang krijgt tot de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging, voor de in artikel 34, eerste lid, 1°, c), van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde verstrekkingen;</p> <p>3° kan de Koning, overeenkomstig de bij paragraaf 1/1 bepaalde procedure, het globaal aantal kandidaten bepalen per gemeenschap, dat jaarlijks toegang heeft tot het verkrijgen van een erkenning voor de uitoefening van een beroep waarvoor een erkenning bestaat;</p> <p>4° kan de Koning de criteria en nadere regels vastleggen voor de selectie van de in 1°, in 2° en in 3° bedoelde kandidaten binnen het globale aantal kandidaten;</p> <p>5° kan de Koning, voor de in 1°, 2° en 3° bedoelde kandidaten, indien het totaal aantal</p>
---	---



<p>bedoelde kandidaten, indien het totaal aantal toegelaten kandidaten voor een gegeven jaar, per gemeenschap, hoger of lager ligt ten opzichte van het totaal aantal vastgestelde kandidaten voor datzelfde jaar, bepalen onder welke voorwaarden het verschil naar een volgend jaar kan worden overgedragen.<sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup> § 1/1. De in paragraaf 1, 1° tot en met 3°, bedoelde besluiten worden genomen na advies van de Planningscommissie met inachtneming van de verdeelsleutel zoals vastgesteld door het Rekenhof.</p> <p>Het Rekenhof stelt deze verdeelsleutel jaarlijks vast voor 31 maart van ieder jaar.</p> <p>Deze verdeelsleutel wordt vastgesteld op basis van het inwonersaantal per gemeenschap.</p> <p>Het inwonersaantal van de Vlaamse Gemeenschap is gelijk aan de som van het inwonersaantal van het Vlaamse Gewest en het Nederlandstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Nederlandstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Nederlandstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het inwonersaantal van de Franse Gemeenschap is gelijk aan de som van het inwonersaantal van het Waalse Gewest en het Franstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Franstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Franstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.<sup>2</sup></p> <p>§ 2. De in paragraaf 1, 1°, bedoelde maatregel:</p> <p>1° kan ten vroegste uitwerking hebben na een termijn die gelijk is aan de duur van de studies die nodig zijn voor het behalen van de in de artikelen 3, § 1, en 4 bedoelde diploma's;</p> <p>2° wordt door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad opgeschort, indien blijkt onder andere uit het rapport van de Planningscommissie bedoeld in</p>	<p>toegelaten kandidaten voor een gegeven jaar, per gemeenschap, hoger of lager ligt ten opzichte van het totaal aantal vastgestelde kandidaten voor datzelfde jaar, bepalen onder welke voorwaarden het verschil naar een volgend jaar kan worden overgedragen.<sup>1</sup></p> <p><sup>1</sup> § 1/1. De in paragraaf 1, 1° tot en met 3°, bedoelde besluiten worden genomen na advies van de Planningscommissie met inachtneming van de verdeelsleutel zoals vastgesteld door het Rekenhof.</p> <p>Het Rekenhof stelt deze verdeelsleutel jaarlijks vast voor 31 maart van ieder jaar.</p> <p>Deze verdeelsleutel wordt vastgesteld op basis van het inwonersaantal per gemeenschap.</p> <p>Het inwonersaantal van de Vlaamse Gemeenschap is gelijk aan de som van het inwonersaantal van het Vlaamse Gewest en het Nederlandstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Nederlandstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Nederlandstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het inwonersaantal van de Franse Gemeenschap is gelijk aan de som van het inwonersaantal van het Waalse Gewest en het Franstalige inwonersaantal van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.</p> <p>Het Franstalige inwonersaantal in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest wordt bepaald a rato van het aandeel van de studenten in het Franstalige basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest in verhouding tot het totaal aantal studenten in het Nederlands- en Franstalig basis- en secundair onderwijs in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.<sup>2</sup></p> <p>§ 2. De in paragraaf 1, 1°, bedoelde maatregel:</p> <p>1° kan ten vroegste uitwerking hebben na een termijn die gelijk is aan de duur van de studies die nodig zijn voor het behalen van de in de artikelen 3, § 1, en 4 bedoelde diploma's;</p> <p>2° wordt door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad opgeschort, indien blijkt onder andere uit het rapport van de Planningscommissie bedoeld in artikel 91, § 2, dat de vastgestelde behoeften</p>
---	--

<p>artikel 91, § 2, dat de vastgestelde behoeften per gemeenschap niet worden overschreden onder meer ten gevolge van de maatregelen genomen per gemeenschap inzake aanbodsbeheersing.</p> <p>§ 3. <sup>[1]</sup> De Vlaamse Regering kan het aantal kandidaten bepalen dat, na het behalen van het diploma, vermeld in artikel 3, § 1, eerste lid, en artikel 4, eerste lid, in een bepaalde referentieperiode toegang mag of moet krijgen tot opleidingen die leiden tot de beroepstitels of groepen van bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86.<sup>[2]</sup></p> <p>§ 4. De Koning kan op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, mits de nodige aanpassingen, de bepalingen van de paragrafen 1, 2 en 3 uitbreiden tot andere beroepen vermeld in artikel 85.</p> <p>§ 5. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad en op voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, de lijst vastleggen van de bijzondere beroepstitels die verkregen kunnen worden door de houders van de basisdiploma's bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, en 23, § 2 waarvoor de beperking van het aantal kandidaten niet van toepassing is.</p> <p>§ 6. Wanneer een kandidaat deel moet uitmaken van twee groepen van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep waarvan het aantal reglementair beperkt is overeenkomstig paragraaf 1, moet hij slechts in één enkele groep opgenomen worden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 07-06-2019&gt;</p> <p>(4)&lt;DVR <a href="#">2019-03-29/21</a>, art. 3, 026; Inwerkingtreding : 21-12-2020&gt;</p> <p>Art. <a href="#">92/1</a>. <sup>[1]</sup> § 1. Het overschot aan de in artikel 92, § 1, 1°, bedoelde kandidaten ten opzichte van de maximale aantallen voor de periode 2004-2021 wordt vastgesteld op 1531. Het overschot situeert zich in de Franse Gemeenschap en betreft de periode 2004-2021.</p>	<p>per gemeenschap niet worden overschreden onder meer ten gevolge van de maatregelen genomen per gemeenschap inzake aanbodsbeheersing.</p> <p>§ 3. <sup>[1]</sup> De Vlaamse Regering kan het aantal kandidaten bepalen dat, na het behalen van het diploma, vermeld in artikel 3, § 1, eerste lid, en artikel 4, eerste lid, in een bepaalde referentieperiode toegang mag of moet krijgen tot opleidingen die leiden tot de beroepstitels of groepen van bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86.<sup>[2]</sup></p> <p>§ 4. De Koning kan op voorstel van de minister bevoegd voor Volksgezondheid en bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, mits de nodige aanpassingen, de bepalingen van de paragrafen 1, 2 en 3 uitbreiden tot andere beroepen vermeld in artikel 85.</p> <p>§ 5. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in Ministerraad en op voorstel van de ministers die respectievelijk bevoegd zijn voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken, de lijst vastleggen van de bijzondere beroepstitels die verkregen kunnen worden door de houders van de basisdiploma's bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, en 23, § 2 waarvoor de beperking van het aantal kandidaten niet van toepassing is.</p> <p>§ 6. Wanneer een kandidaat deel moet uitmaken van twee groepen van beoefenaars van een gezondheidszorgberoep waarvan het aantal reglementair beperkt is overeenkomstig paragraaf 1, moet hij slechts in één enkele groep opgenomen worden.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 3, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-03-22/01</a>, art. 4, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2019-03-29/44</a>, art. 2, 017; Inwerkingtreding : 07-06-2019&gt;</p> <p>(4)&lt;DVR <a href="#">2019-03-29/21</a>, art. 3, 026; Inwerkingtreding : 21-12-2020&gt;</p> <p>Art. <a href="#">92/1</a>. <sup>[1]</sup> § 1. Het overschot aan de in artikel 92, § 1, 1°, bedoelde kandidaten ten opzichte van de maximale aantallen voor de periode 2004-2021 wordt vastgesteld op 1531. Het overschot situeert zich in de Franse Gemeenschap en betreft de periode 2004-2021. Dit overschot wordt vanaf 2024 jaarlijks in</p>
---	--

<p>Dit overschot wordt vanaf 2024 jaarlijks in mindering gebracht van de toekomstige quota en dit tot het overschot is weggewerkt. Het aantal dat jaarlijks in mindering wordt gebracht is gelijk aan het verschil tussen het toekomstige quotum voor een bepaald jaar en een vast aantal van 505.</p> <p>§ 2. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels bepalen voor het corrigeren van de toekomstige quota rekening houdend met het tekort dat op basis van het advies 2017/03 van de Planningscommissie is vastgesteld.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-22/01</u>, art. 5, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92/2 VLAAMS GEWEST TOEKOMSTIG RECHT.</u></p> <p><i><sup>1</sup> § 1. Het globaal aantal kandidaten dat voor de Vlaamse Gemeenschap, conform artikel 92, § 1, 1°, door de Koning werd vastgesteld, wordt door de Vlaamse universiteiten die een masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde aanbieden, verdeeld pro rato het aantal studenten dat met succes die masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde heeft beëindigd tijdens het vorige academiejaar.</i></p> <p><i>In voorkomend geval, als de Vlaamse Regering conform artikel 92, § 3, het aantal kandidaten heeft bepaald dat, na het behalen van het diploma, vermeld in artikel 3, § 1, eerste lid, en artikel 4, eerste lid, tijdens een bepaalde referentieperiode toegang mag of moet krijgen tot opleidingen die leiden tot de beroepstitels of groepen van bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86, wordt dat aantal eveneens verdeeld onder de Vlaamse universiteiten, die een masteropleiding geneeskunde of tandheelkunde aanbieden, pro rato het aantal studenten dat met succes de masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde heeft beëindigd tijdens het vorige kalenderjaar.</i></p> <p><i>De Vlaamse universiteiten zijn gemachtigd om de mathematische uitkomst van de prorataverdeling in onderling akkoord te moduleren om de afronding naar gehele getallen te verkrijgen.</i></p>	<p>minderung gebracht van de toekomstige quota en dit tot het overschot is weggewerkt. Het aantal dat jaarlijks in mindering wordt gebracht is gelijk aan het verschil tussen het toekomstige quotum voor een bepaald jaar en een vast aantal van 505.</p> <p>§ 2. De Koning kan bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad de nadere regels bepalen voor het corrigeren van de toekomstige quota rekening houdend met het tekort dat op basis van het advies 2017/03 van de Planningscommissie is vastgesteld.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-03-22/01</u>, art. 5, 012; Inwerkingtreding : 08-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 92/2 VLAAMS GEWEST TOEKOMSTIG RECHT.</u></p> <p><i><sup>1</sup> § 1. Het globaal aantal kandidaten dat voor de Vlaamse Gemeenschap, conform artikel 92, § 1, 1°, door de Koning werd vastgesteld, wordt door de Vlaamse universiteiten die een masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde aanbieden, verdeeld pro rato het aantal studenten dat met succes die masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde heeft beëindigd tijdens het vorige academiejaar.</i></p> <p><i>In voorkomend geval, als de Vlaamse Regering conform artikel 92, § 3, het aantal kandidaten heeft bepaald dat, na het behalen van het diploma, vermeld in artikel 3, § 1, eerste lid, en artikel 4, eerste lid, tijdens een bepaalde referentieperiode toegang mag of moet krijgen tot opleidingen die leiden tot de beroepstitels of groepen van bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86, wordt dat aantal eveneens verdeeld onder de Vlaamse universiteiten, die een masteropleiding geneeskunde of tandheelkunde aanbieden, pro rato het aantal studenten dat met succes de masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde heeft beëindigd tijdens het vorige kalenderjaar.</i></p> <p><i>De Vlaamse universiteiten zijn gemachtigd om de mathematische uitkomst van de prorataverdeling in onderling akkoord te moduleren om de afronding naar gehele getallen te verkrijgen.</i></p> <p><i>Elke Vlaamse universiteit kan een plaats voor</i></p>
---	---

<p>Elke Vlaamse universiteit kan een plaats voor een kandidaat zoals toegekend aan de respectieve universiteit conform het eerste en tweede lid van dit artikel, overdragen naar een andere universiteit na het akkoord van zowel de betrokken universiteiten als de kandidaat waarvoor de plaats wordt overgeheveld.</p> <p>§ 2. Elke universiteit stelt het aantal kandidaten vast dat per specialiteit jaarlijks toegang mag krijgen tot opleidingen die leiden tot de bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86.</p> <p>De universiteit houdt bij die verdeling minstens rekening met:</p> <p>1° het aantal kandidaten dat, conform paragraaf 1 van dit decreet, per universiteit werd vastgesteld;</p> <p>2° het aantal beschikbare erkende universitaire en niet-universitaire stagemeesters en stagediensten;</p> <p>3° de mate waarin het voor de universiteit mogelijk is om een stage aan te bieden die voldoet aan de vereisten die de wetgeving betreffende de erkenning van huisartsen en artsen-specialisten of de wetgeving betreffende de erkenning van algemeen tandartsen en tandarts-specialisten aan de stage oplegt en dit gedurende de gehele duur van de stage.</p> <p>§ 3. Elke universiteit werkt, in voorkomend geval in samenspraak met de andere universiteiten, een objectieve procedure uit om over te gaan tot de selectie van de kandidaten die per specialiteit toegang krijgen tot opleidingen die leiden tot de beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86. De selectiecriteria kunnen verband houden met de opleidingsonderdelen uit de bachelor- en masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde. De selectieprocedure en selectiecriteria worden voor aanvang van de selectieprocedure bekendgemaakt.]]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;DVR 2019-03-29/21, art. 4, 026; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p><u>Afdeling 3. Eindloopbaan</u></p> <p><u>Art. 93.</u> De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op</p>	<p>een kandidaat zoals toegekend aan de respectieve universiteit conform het eerste en tweede lid van dit artikel, overdragen naar een andere universiteit na het akkoord van zowel de betrokken universiteiten als de kandidaat waarvoor de plaats wordt overgeheveld.</p> <p>§ 2. Elke universiteit stelt het aantal kandidaten vast dat per specialiteit jaarlijks toegang mag krijgen tot opleidingen die leiden tot de bijzondere beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86.</p> <p>De universiteit houdt bij die verdeling minstens rekening met:</p> <p>1° het aantal kandidaten dat, conform paragraaf 1 van dit decreet, per universiteit werd vastgesteld;</p> <p>2° het aantal beschikbare erkende universitaire en niet-universitaire stagemeesters en stagediensten;</p> <p>3° de mate waarin het voor de universiteit mogelijk is om een stage aan te bieden die voldoet aan de vereisten die de wetgeving betreffende de erkenning van huisartsen en artsen-specialisten of de wetgeving betreffende de erkenning van algemeen tandartsen en tandarts-specialisten aan de stage oplegt en dit gedurende de gehele duur van de stage.</p> <p>§ 3. Elke universiteit werkt, in voorkomend geval in samenspraak met de andere universiteiten, een objectieve procedure uit om over te gaan tot de selectie van de kandidaten die per specialiteit toegang krijgen tot opleidingen die leiden tot de beroepstitels die het voorwerp uitmaken van de erkenning, vermeld in artikel 86. De selectiecriteria kunnen verband houden met de opleidingsonderdelen uit de bachelor- en masteropleiding in de geneeskunde of in de tandheelkunde. De selectieprocedure en selectiecriteria worden voor aanvang van de selectieprocedure bekendgemaakt.]]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;DVR 2019-03-29/21, art. 4, 026; Inwerkingtreding : onbepaald&gt;</p> <p><u>Afdeling 3. Eindloopbaan</u></p> <p><u>Art. 93.</u> De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op gezamenlijk voorstel van de ministers bevoegd</p>
--	--

<p>gezamenlijk voorstel van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in het bij deze wet opgerichte Overlegcomité, bij toepassing van artikel 77bis van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994, de regels betreffende de eindeloopbaan voor de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op gezamenlijk voorstel van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg met de desbetreffende overeenkomstencommissies bedoeld in artikel 26 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994, de regels betreffende de eindeloopbaan voor de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, met uitzondering van de in het eerste lid bedoelde beoefenaars.</p> <p><u>Afdeling 4. Evaluatie</u></p> <p><u>Art. 94.</u> § 1. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in het Overlegcomité:</p> <p>1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaliging van de individuele beroepsbeoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1;</p> <p>2° duidt de structuren aan die de evaluatie van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaliging organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan.</p> <p>§ 2. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in de desbetreffende overeenkomstencommissies bedoeld in artikel 26 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994:</p> <p>1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaliging van de individuele beoefenaars van de gezondheidsberoepen, met uitzondering van de beoefenaars bedoeld in paragraaf 1;</p>	<p>voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in het bij deze wet opgerichte Overlegcomité, bij toepassing van artikel 77bis van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994, de regels betreffende de eindeloopbaan voor de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op gezamenlijk voorstel van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg met de desbetreffende overeenkomstencommissies bedoeld in artikel 26 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994, de regels betreffende de eindeloopbaan voor de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, met uitzondering van de in het eerste lid bedoelde beoefenaars.</p> <p><u>Afdeling 4. Evaluatie</u></p> <p><u>Art. 94.</u> § 1. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in het Overlegcomité:</p> <p>1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaliging van de individuele beroepsbeoefenaars bedoeld in artikel 3, § 1;</p> <p>2° duidt de structuren aan die de evaluatie van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaliging organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan.</p> <p>§ 2. De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad en op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken en na overleg in de desbetreffende overeenkomstencommissies bedoeld in artikel 26 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994:</p> <p>1° bepaalt de regels en de modaliteiten inzake de evaluatie, onder andere via een systeem van "peer review", van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaliging van de individuele beoefenaars van de gezondheidsberoepen, met uitzondering van de beoefenaars bedoeld in paragraaf 1;</p> <p>2° duidt de structuren aan die de evaluatie van</p>
---	--

<p>2° duidt de structuren aan die de evaluatie van de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaamheid organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan voor de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, met uitzondering van de in paragraaf 1 bedoelde beoefenaars.</p> <p><u>Afdeling 5.</u> Structuur en organisatie van de praktijk</p> <p><u>Art. 95.</u> De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met het overlegcomité, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars.</p> <p>De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met de in artikel 26 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994 bedoelde desbetreffende overeenkomstencommissies, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in de artikelen 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45 [1, 63, 68/1, 68/2 en 69]1 bedoelde beroepsbeoefenaars.</p> <p>Deze regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen van de behandeling en de uitvoering ervan.</p> <p>Onder structuur en organisatie van de praktijk wordt inzonderheid verstaan: de organisatie en het beheer van het algemeen medisch dossier; de organisatie en, in voorkomend geval, de erkenningscriteria van de groepspraktijk en van diverse samenwerkingsverbanden; de rolomschrijving van en taakafspraken tussen huisartsen en specialisten.</p> <p>----- (1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 173, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 6.</u> Organen</p> <p><u>Art. 96.</u> De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken:</p> <p>1° richt een "Hoge Raad voor de Gezondheidsberoepen" op, dewelke kan bestaan uit afdelingen met betrekking tot elk van de in artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63</p>	<p>de praktijk en van het onderhouden van de professionele bekwaamheid organiseren of begeleiden en bepaalt de algemene regels van de werking ervan voor de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, met uitzondering van de in paragraaf 1 bedoelde beoefenaars.</p> <p><u>Afdeling 5.</u> Structuur en organisatie van de praktijk</p> <p><u>Art. 95.</u> De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met het overlegcomité, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars.</p> <p>De Koning bepaalt, bij besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en na overleg met de in artikel 26 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994 bedoelde desbetreffende overeenkomstencommissies, de regels met betrekking tot de structuur en de organisatie van de praktijk van de in de artikelen 3, § 2, 4, 6, 23, § 2, 43, 45 [1, 63, 68/1, 68/2 en 69]1 bedoelde beroepsbeoefenaars.</p> <p>Deze regels hebben geen betrekking op het stellen van de diagnose, de keuze, het instellen van de behandeling en de uitvoering ervan.</p> <p>Onder structuur en organisatie van de praktijk wordt inzonderheid verstaan: de organisatie en het beheer van het algemeen medisch dossier; de organisatie en, in voorkomend geval, de erkenningscriteria van de groepspraktijk en van diverse samenwerkingsverbanden; de rolomschrijving van en taakafspraken tussen huisartsen en specialisten.</p> <p>----- (1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 173, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 6.</u> Organen</p> <p><u>Art. 96.</u> De Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op de gezamenlijke voordracht van de ministers bevoegd voor Volksgezondheid en voor Sociale Zaken:</p> <p>1° richt een "Hoge Raad voor de Gezondheidsberoepen" op, dewelke kan bestaan uit afdelingen met betrekking tot elk van de in artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63 [1, 68/1, 68/2 en 69]1 vermelde beroepen;</p>
--	--

<p>[<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup> vermelde beroepen;</p> <p>2° bepaalt de samenstelling ervan. De medische afdeling ervan wordt als volgt samengesteld: de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de representatieve beroepsverenigingen, de verzekeringsinstellingen, de universiteiten en de wetenschappelijke verenigingen;</p> <p>3°a) bepaalt de opdrachten ervan, welke er inzonderheid in bestaan advies te verstrekken met betrekking tot de kwaliteit, de evaluatie en de organisatie van de medische praktijk van de in de artikel 3, § 1, bedoelde beroepsbeoefenaars; en stelt meer bepaald aanbevelingen voor goede praktijkvoering op. Op eigen initiatief of op vraag van de bevoegde minister, of het desbetreffend Overlegcomité, zoals bepaald in artikel 8 van de wet van 10 december 1997 tot reorganisatie van de gezondheidszorg, formuleert de betreffende afdeling voorstellen of adviezen onder meer inzake kwaliteit van de zorgverlening, de organisatie van de zorgverlening, en de taakafspraken tussen de beoefenaars onderling;</p> <p>b) bepaalt de opdrachten ervan, welke er inzonderheid in bestaan advies te verstrekken met betrekking tot de kwaliteit, de evaluatie en de organisatie van de medische praktijk van de in artikelen 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup> bedoelde beroepsbeoefenaars; en stelt meer bepaald aanbevelingen voor goede praktijkvoering op. Op eigen initiatief of op vraag van de bevoegde minister, of van de in artikel 26 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde desbetreffende overeenkomstencommissie, formuleert de betreffende afdeling voorstellen of adviezen onder meer inzake kwaliteit van de zorgverlening, de organisatie van de zorgverlening, en de taakafspraken tussen de beoefenaars onderling.</p> <p>4° bepaalt de werking ervan. Vooraleer er door de geëigende organen definitieve beslissingen genomen worden desaangaande, alsmede met betrekking tot de in 3° beoogde materies dient voorafgaandelijk overleg georganiseerd in het geëigend overlegcomité, opgericht bij deze wet.</p> <p>Op voorstel van de bevoegde minister kunnen verschillende afdelingen samen vergaderen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 174, 006;</p>	<p>2° bepaalt de samenstelling ervan. De medische afdeling ervan wordt als volgt samengesteld: de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de representatieve beroepsverenigingen, de verzekeringsinstellingen, de universiteiten en de wetenschappelijke verenigingen;</p> <p>3°a) bepaalt de opdrachten ervan, welke er inzonderheid in bestaan advies te verstrekken met betrekking tot de kwaliteit, de evaluatie en de organisatie van de medische praktijk van de in de artikel 3, § 1, bedoelde beroepsbeoefenaars; en stelt meer bepaald aanbevelingen voor goede praktijkvoering op. Op eigen initiatief of op vraag van de bevoegde minister, of het desbetreffend Overlegcomité, zoals bepaald in artikel 8 van de wet van 10 december 1997 tot reorganisatie van de gezondheidszorg, formuleert de betreffende afdeling voorstellen of adviezen onder meer inzake kwaliteit van de zorgverlening, de organisatie van de zorgverlening, en de taakafspraken tussen de beoefenaars onderling;</p> <p>b) bepaalt de opdrachten ervan, welke er inzonderheid in bestaan advies te verstrekken met betrekking tot de kwaliteit, de evaluatie en de organisatie van de medische praktijk van de in artikelen 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup> bedoelde beroepsbeoefenaars; en stelt meer bepaald aanbevelingen voor goede praktijkvoering op. Op eigen initiatief of op vraag van de bevoegde minister, of van de in artikel 26 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, bedoelde desbetreffende overeenkomstencommissie, formuleert de betreffende afdeling voorstellen of adviezen onder meer inzake kwaliteit van de zorgverlening, de organisatie van de zorgverlening, en de taakafspraken tussen de beoefenaars onderling.</p> <p>4° bepaalt de werking ervan. Vooraleer er door de geëigende organen definitieve beslissingen genomen worden desaangaande, alsmede met betrekking tot de in 3° beoogde materies dient voorafgaandelijk overleg georganiseerd in het geëigend overlegcomité, opgericht bij deze wet.</p> <p>Op voorstel van de bevoegde minister kunnen verschillende afdelingen samen vergaderen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 174, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p>
--	---

<p>Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 7.</u> De permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen</p> <p><u>Art. 97.</u> § 1. Voor elke beroepsbeoefenaar van een gezondheidszorgberoep bedoeld in deze gecoördineerde wet worden identificatiegegevens en gegevens in verband met hun erkenning en bepaalde aspecten van hun beroepsactiviteit in een permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen geregistreerd en bijgehouden.</p> <p>Het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische bewaking en Welzijn op het werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van artikel 1, § 4, van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.</p> <p>§ 2. De registratie bedoeld in paragraaf 1 heeft als doel:</p> <p>1° de gegevens te verzamelen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de Planningscommissie, bedoeld in artikel 91, § 2 die betrekking hebben op de werkkraft, op de evolutie en geografische spreiding ervan en op de demografische en sociologische kenmerken van de beroepsbeoefenaars;</p> <p>2° de uitvoering van de reglementaire opdrachten van de administraties alsook de uitwisseling van de gegevens, die hun naargelang hun respectieve reglementaire opdrachten zijn toevertrouwd, tussen de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid, de openbare administraties en de instellingen van openbaar nut, mogelijk te maken, mede met het oog op administratieve vereenvoudiging;</p> <p>3° de mogelijkheid te creëren om de communicatie met en tussen de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen te verbeteren.</p> <p><u>Art. 98.</u> De volgende gegevens worden verzameld:</p> <p>1° de identificatiegegevens: onder identificatiegegevens wordt verstaan alle gegevens waardoor de beoefenaar geïdentificeerd kan worden, met inbegrip van</p>	<p><u>Afdeling 7.</u> De permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen</p> <p><u>Art. 97.</u> § 1. Voor elke beroepsbeoefenaar van een gezondheidszorgberoep bedoeld in deze gecoördineerde wet worden identificatiegegevens en gegevens in verband met hun erkenning en bepaalde aspecten van hun beroepsactiviteit in een permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen geregistreerd en bijgehouden.</p> <p>Het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische bewaking en Welzijn op het werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu is de verantwoordelijke voor de verwerking, in de zin van artikel 1, § 4, van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.</p> <p>§ 2. De registratie bedoeld in paragraaf 1 heeft als doel:</p> <p>1° de gegevens te verzamelen die noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de opdrachten van de Planningscommissie, bedoeld in artikel 91, § 2 die betrekking hebben op de werkkraft, op de evolutie en geografische spreiding ervan en op de demografische en sociologische kenmerken van de beroepsbeoefenaars;</p> <p>2° de uitvoering van de reglementaire opdrachten van de administraties alsook de uitwisseling van de gegevens, die hun naargelang hun respectieve reglementaire opdrachten zijn toevertrouwd, tussen de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid, de openbare administraties en de instellingen van openbaar nut, mogelijk te maken, mede met het oog op administratieve vereenvoudiging;</p> <p>3° de mogelijkheid te creëren om de communicatie met en tussen de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen te verbeteren.</p> <p><u>Art. 98.</u> De volgende gegevens worden verzameld:</p> <p>1° de identificatiegegevens: onder identificatiegegevens wordt verstaan alle gegevens waardoor de beoefenaar geïdentificeerd kan worden, met inbegrip van het rijksregisternummer, alsmede de gegevens</p>
--	--



<p>het rijksregisternummer, alsmede de gegevens m.b.t. de beroepstitels en de bijzondere beroepskwaamheden bedoeld in artikel 85 of academische titels waarvan hij titularis is, de woonplaats en het beroepsadres;</p> <p>2° de gegevens in verband met de erkenning: onder gegevens in verband met de erkenning wordt verstaan de nodige administratieve gegevens voor de uitvoering van de in artikel 88 bedoelde erkenningsmodaliteiten;</p> <p>3° de gegevens van de sociale zekerheid: onder gegevens doorgegeven door de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid wordt verstaan het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, het beroep uitoefent als loontrekkende of als zelfstandige in hoofd- of bijberoep of dat hij pensioengerechtigd is;</p> <p>4° de gegevens die vrijwillig door een beoefenaar ter beschikking worden gesteld en die op hem betrekking hebben: onder gegevens die vrijwillig ter beschikking worden gesteld, wordt verstaan de gegevens die door een beoefenaar ter beschikking worden gesteld van andere beoefenaars, zoals o.m. elektronische adressen, een publieke vercijferingsleutel, academische titels, bijzondere activiteiten- of onderzoeksgebieden. De lijst van bijzondere activiteiten- of onderzoeksgebieden kan, op advies van de bevoegde Raad bedoeld in artikel 88, door de minister bevoegd voor Volksgezondheid worden vastgelegd.</p> <p>Bij een in besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, kan de Koning, op voorstel van de Planningscommissie bedoeld in artikel 91, § 1, de lijst van de gegevens uitbreiden of aanvullen.</p> <p><u>Art. 99.</u> De volgende diensten, instellingen en personen verschaffen aan de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen de hierna bepaalde gegevens:</p> <p>1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering: de beschikbare identificatiegegevens bedoeld in artikel 98, 1°, van elke beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, die zich bij het Rijksinstituut inschrijft, met inbegrip van het RIZIV-nummer dat hem is toegekend, het beroepsadres alsmede de lijst van de adviserend geneesheren;</p>	<p>m.b.t. de beroepstitels en de bijzondere beroepskwaamheden bedoeld in artikel 85 of academische titels waarvan hij titularis is, de woonplaats en het beroepsadres;</p> <p>2° de gegevens in verband met de erkenning: onder gegevens in verband met de erkenning wordt verstaan de nodige administratieve gegevens voor de uitvoering van de in artikel 88 bedoelde erkenningsmodaliteiten;</p> <p>3° de gegevens van de sociale zekerheid: onder gegevens doorgegeven door de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid wordt verstaan het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, het beroep uitoefent als loontrekkende of als zelfstandige in hoofd- of bijberoep of dat hij pensioengerechtigd is;</p> <p>4° de gegevens die vrijwillig door een beoefenaar ter beschikking worden gesteld en die op hem betrekking hebben: onder gegevens die vrijwillig ter beschikking worden gesteld, wordt verstaan de gegevens die door een beoefenaar ter beschikking worden gesteld van andere beoefenaars, zoals o.m. elektronische adressen, een publieke vercijferingsleutel, academische titels, bijzondere activiteiten- of onderzoeksgebieden. De lijst van bijzondere activiteiten- of onderzoeksgebieden kan, op advies van de bevoegde Raad bedoeld in artikel 88, door de minister bevoegd voor Volksgezondheid worden vastgelegd.</p> <p>Bij een in besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, kan de Koning, op voorstel van de Planningscommissie bedoeld in artikel 91, § 1, de lijst van de gegevens uitbreiden of aanvullen.</p> <p><u>Art. 99.</u> De volgende diensten, instellingen en personen verschaffen aan de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen de hierna bepaalde gegevens:</p> <p>1° het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering: de beschikbare identificatiegegevens bedoeld in artikel 98, 1°, van elke beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, die zich bij het Rijksinstituut inschrijft, met inbegrip van het RIZIV-nummer dat hem is toegekend, het beroepsadres alsmede de lijst van de adviserend geneesheren;</p> <p>2° het Rijksregister van de natuurlijke</p>
--	--

<p>2° het Rijksregister van de natuurlijke personen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: de volgende bijgewerkte gegevens: het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de natuurlijke personen die niet zijn inschreven in het Rijksregister, de naam, de voornamen, het adres, de geboortedatum, de nationaliteit, het geslacht en desgevallend de datum van overlijden;</p> <p>3° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, een loontrekkende is, het inschrijvingsnummer van de werkgever, het desbetreffende uittreksel uit het repertorium van werkgevers en het arbeidsregime;</p> <p>4° het Rijksinstituut voor Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een van de in artikel 97, § 1, bedoelde beoefenaars een zelfstandige in hoofd- of bijberoep is;</p> <p>5° [<sup>1</sup> de Federale Pensioendienst]<sup>1</sup> via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, pensioengerechtigd is;</p> <p>6° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu: de identificatiegegevens verzameld tijdens de procedure van het toekennen van het visum en tijdens de procedure van erkenning bedoeld in artikel 88 en de gegevens betreffende de erkenning van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in artikel 97, § 1;</p> <p>7° de Orde: de beroepsadressen evenals de gegevens betreffende de inschrijving op de lijst en betreffende de tijdelijke of definitieve intrekking van het recht tot uitoefening maar zonder de redenen te vermelden die deze intrekking hebben gemotiveerd;</p> <p>8° de beoefenaars van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, voor wiens beroep geen Orde bestaat en die geen RIZIV-nummer hebben, zelf: de adressen waar ze hun beroep hoofdzakelijk uitoefenen;</p> <p>9° de beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 1 zelf: de gegevens die</p>	<p>personen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: de volgende bijgewerkte gegevens: het identificatienummer van het Rijksregister of het identificatienummer van de natuurlijke personen die niet zijn inschreven in het Rijksregister, de naam, de voornamen, het adres, de geboortedatum, de nationaliteit, het geslacht en desgevallend de datum van overlijden;</p> <p>3° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, een loontrekkende is, het inschrijvingsnummer van de werkgever, het desbetreffende uittreksel uit het repertorium van werkgevers en het arbeidsregime;</p> <p>4° het Rijksinstituut voor Sociale Verzekeringen der Zelfstandigen, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een van de in artikel 97, § 1, bedoelde beoefenaars een zelfstandige in hoofd- of bijberoep is;</p> <p>5° [<sup>1</sup> de Federale Pensioendienst]<sup>1</sup> via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, pensioengerechtigd is;</p> <p>6° de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu: de identificatiegegevens verzameld tijdens de procedure van het toekennen van het visum en tijdens de procedure van erkenning bedoeld in artikel 88 en de gegevens betreffende de erkenning van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in artikel 97, § 1;</p> <p>7° de Orde: de beroepsadressen evenals de gegevens betreffende de inschrijving op de lijst en betreffende de tijdelijke of definitieve intrekking van het recht tot uitoefening maar zonder de redenen te vermelden die deze intrekking hebben gemotiveerd;</p> <p>8° de beoefenaars van een van de beroepen bedoeld in artikel 97, § 1, voor wiens beroep geen Orde bestaat en die geen RIZIV-nummer hebben, zelf: de adressen waar ze hun beroep hoofdzakelijk uitoefenen;</p> <p>9° de beoefenaar van een van de beroepen bedoeld in artikel 1 zelf: de gegevens die volgens hem verbeterd of vervolledigd dienen</p>
---	--

<p>volgens hem verbeterd of vervolledigd dienen te worden en de gegevens die hij vrijwillig ter beschikking stelt, bedoeld in artikel 98, 4°;</p> <p>10° de erkende verzorgingsinstellingen, de rusthuizen en de openbare of privé-instellingen die zorgen verstrekken of preventieve activiteiten uitoefenen: elk jaar de naam en de voornamen alsook het beroep van de gezondheidszorgbeoefenaars die er werken als zelfstandige;</p> <p>11° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid van de Provinciale en Plaatselijke Overheidsdiensten, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een werknemer bedoeld in artikel 97, § 1, zijn activiteit uitoefent als loontrekkende;</p> <p>12° de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een werknemer bedoeld in artikel 97, § 1, zijn activiteit uitoefent in het buitenland, buiten de Europese Unie;</p> <p>13° De Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg : de gegevens in verband met de in artikel 98, 2°, vermelde erkenning, verzameld in het kader van de toezichtopdrachten bedoeld in de wet van 12 december 2010 tot vaststelling van de arbeidsduur van de geneesheren, de tandartsen, de dierenartsen, kandidaat-geneesheren in opleiding, kandidaat-tandartsen in opleiding en studenten-stagiairs die zich voorbereiden op de uitoefening van deze beroepen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2016-03-18/03, art. 182, 003; Inwerkingtreding : 01-04-2016&gt;</p> <p><u>Art. 100.</u> Het recht op toegang tot de gegevens die geregistreerd zijn in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen is beperkt overeenkomstig de volgende bepalingen:</p> <p>1° elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, die in de gegevensbank geregistreerd is, heeft toegang tot de gegevens die op hem betrekking hebben; overeenkomstig artikel 12 van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992 is hij bovendien gerechtigd om die gegevens kosteloos te doen verbeteren;</p> <p>2° voor zover zij geen andere rechtstreekse toegang hebben tot deze gegevens en voor</p>	<p>te worden en de gegevens die hij vrijwillig ter beschikking stelt, bedoeld in artikel 98, 4°;</p> <p>10° de erkende verzorgingsinstellingen, de rusthuizen en de openbare of privé-instellingen die zorgen verstrekken of preventieve activiteiten uitoefenen: elk jaar de naam en de voornamen alsook het beroep van de gezondheidszorgbeoefenaars die er werken als zelfstandige;</p> <p>11° de Rijksdienst voor Sociale Zekerheid van de Provinciale en Plaatselijke Overheidsdiensten, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een werknemer bedoeld in artikel 97, § 1, zijn activiteit uitoefent als loontrekkende;</p> <p>12° de Dienst voor de Overzeese Sociale Zekerheid, via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid: het feit dat een werknemer bedoeld in artikel 97, § 1, zijn activiteit uitoefent in het buitenland, buiten de Europese Unie;</p> <p>13° De Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg : de gegevens in verband met de in artikel 98, 2°, vermelde erkenning, verzameld in het kader van de toezichtopdrachten bedoeld in de wet van 12 december 2010 tot vaststelling van de arbeidsduur van de geneesheren, de tandartsen, de dierenartsen, kandidaat-geneesheren in opleiding, kandidaat-tandartsen in opleiding en studenten-stagiairs die zich voorbereiden op de uitoefening van deze beroepen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2016-03-18/03, art. 182, 003; Inwerkingtreding : 01-04-2016&gt;</p> <p><u>Art. 100.</u> Het recht op toegang tot de gegevens die geregistreerd zijn in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen is beperkt overeenkomstig de volgende bepalingen:</p> <p>1° elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep, die in de gegevensbank geregistreerd is, heeft toegang tot de gegevens die op hem betrekking hebben; overeenkomstig artikel 12 van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992 is hij bovendien gerechtigd om die gegevens kosteloos te doen verbeteren;</p> <p>2° voor zover zij geen andere rechtstreekse toegang hebben tot deze gegevens en voor zover zij door of krachtens een wet bevoegd zijn</p>
--	--

<p>zover zij door of krachtens een wet bevoegd zijn om de desbetreffende informatie te kennen hebben de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid en de openbare overheden toegang tot alle identificatiegegevens.</p> <p>3° de bevoegde Ordes, de ziekenfondsen bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en de verzekeringsmaatschappijen hebben toegang tot de identificatiegegevens zonder echter toegang te hebben tot het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen.</p> <p>Bovendien hebben de ziekenfondsen en de verzekeringsmaatschappijen toegang tot gegevens betreffende de erkenning van de praktijken.</p> <p>4° het publiek heeft toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepsbekwaamheden en tot informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of over mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk en, behoudens verzet van de beoefenaar, tot zijn belangrijkste beroepsadres; een beoefenaar die het beroep waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie;</p> <p>5° de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in artikel 97, § 1, hebben toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepskwaamheden en tot het beroepsadres alsook tot de vrijwillig ter beschikking gestelde gegevens bedoeld in artikel 98, 4°;</p> <p>6° het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering hebben toegang tot de gegevens met betrekking tot de erkenning;</p> <p>7° het eHealth-platform, opgericht door de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, heeft toegang tot alle identificatiegegevens, tot de gegevens betreffende de erkenning, alsook tot die betreffende de machtiging tot uitoefening</p>	<p>om de desbetreffende informatie te kennen hebben de overheidsinstellingen voor sociale zekerheid en de openbare overheden toegang tot alle identificatiegegevens.</p> <p>3° de bevoegde Ordes, de ziekenfondsen bedoeld in de wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen en de verzekeringsmaatschappijen hebben toegang tot de identificatiegegevens zonder echter toegang te hebben tot het identificatienummer van het Rijksregister van de natuurlijke personen.</p> <p>Bovendien hebben de ziekenfondsen en de verzekeringsmaatschappijen toegang tot gegevens betreffende de erkenning van de praktijken.</p> <p>4° het publiek heeft toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepsbekwaamheden en tot informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of over mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk en, behoudens verzet van de beoefenaar, tot zijn belangrijkste beroepsadres; een beoefenaar die het beroep waarvoor hij geregistreerd is niet meer substantieel uitoefent, kan vragen om het publiek geen toegang meer te verlenen tot zijn registratie;</p> <p>5° de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in artikel 97, § 1, hebben toegang tot de naam en de voornamen, tot de beroepstitel(s) en de bijzondere beroepskwaamheden en tot het beroepsadres alsook tot de vrijwillig ter beschikking gestelde gegevens bedoeld in artikel 98, 4°;</p> <p>6° het Directoraat-Generaal gezondheidsberoepen, Medische Bewaking en Welzijn op het Werk van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering hebben toegang tot de gegevens met betrekking tot de erkenning;</p> <p>7° het eHealth-platform, opgericht door de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform, heeft toegang tot alle identificatiegegevens, tot de gegevens betreffende de erkenning, alsook tot die betreffende de machtiging tot uitoefening maar niet, ingeval van intrekking van de</p>
--	--

<p>maar niet, ingeval van intrekking van de machtiging tot uitoefening, tot de gegevens betreffende de redenen die tot de intrekking hebben geleid.</p> <p>8° De autoriteiten van andere lidstaten hebben toegang tot gegevens geregistreerd in de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, in de context van grensoverschrijdende gezondheidszorg, overeenkomstig de hoofdstukken II en III en de nationale maatregelen ter uitvoering van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, en het beginsel van het vermoeden van onschuld. De uitwisseling van informatie vindt plaats via het informatiesysteem interne markt dat is ingesteld bij Beschikking 2008/49/EG van de Commissie van 12 december 2007 inzake de bescherming van persoonsgegevens bij de invoering van het informatiesysteem interne markt (IMI).</p> <p><u>Art. 101.</u> De in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen geregistreerde gegevens zijn eigendom van de Belgische Staat. De commercialisering van de inhoud van de gegevens, door verkoop, verhuur, verspreiding of elke andere vorm van terbeschikkingstelling aan derden is verboden. Meer algemeen is alle gebruik, ander dan het louter intern gebruik ter ondersteuning van de activiteit van de wettige gebruiker uitdrukkelijk verboden.</p> <p><u>Hoofdstuk 9.</u> Erkenning van beroepskwalificaties Toepassing van de Europese regelgeving</p> <p><u>Art. 102.</u> [1 De administratieve samenwerking bedoeld in artikel 10 van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties, alsook de procedures en de rechten bedoeld in artikel 27 van dezelfde wet, zijn van toepassing.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 9, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 1.</u> Definities</p>	<p>machtiging tot uitoefening, tot de gegevens betreffende de redenen die tot de intrekking hebben geleid.</p> <p>8° De autoriteiten van andere lidstaten hebben toegang tot gegevens geregistreerd in de federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen, in de context van grensoverschrijdende gezondheidszorg, overeenkomstig de hoofdstukken II en III en de nationale maatregelen ter uitvoering van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, en het beginsel van het vermoeden van onschuld. De uitwisseling van informatie vindt plaats via het informatiesysteem interne markt dat is ingesteld bij Beschikking 2008/49/EG van de Commissie van 12 december 2007 inzake de bescherming van persoonsgegevens bij de invoering van het informatiesysteem interne markt (IMI).</p> <p><u>Art. 101.</u> De in de permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen geregistreerde gegevens zijn eigendom van de Belgische Staat. De commercialisering van de inhoud van de gegevens, door verkoop, verhuur, verspreiding of elke andere vorm van terbeschikkingstelling aan derden is verboden. Meer algemeen is alle gebruik, ander dan het louter intern gebruik ter ondersteuning van de activiteit van de wettige gebruiker uitdrukkelijk verboden.</p> <p><u>Hoofdstuk 9.</u> Erkenning van beroepskwalificaties Toepassing van de Europese regelgeving</p> <p><u>Art. 102.</u> [1 De administratieve samenwerking bedoeld in artikel 10 van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties, alsook de procedures en de rechten bedoeld in artikel 27 van dezelfde wet, zijn van toepassing.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 9, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 1.</u> Definities</p> <p><u>Art. 103.</u> Voor de toepassing van dit hoofdstuk</p>
---	---

<p><u>Art. 103.</u> Voor de toepassing van dit hoofdstuk verstaat men onder :</p> <p>1° "minister " : de minister bevoegd voor Volksgezondheid;</p> <p>2° [<sup>1</sup> "Directoraat-generaal": het Directoraat-generaal "Basisgezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;]<sup>1</sup></p> <p>3° [<sup>1</sup> "Richtlijn " : Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013;]<sup>1</sup></p> <p>4° "Lidstaat": lidstaat van de Europese Unie en de landen waar de richtlijn van toepassing is;</p> <p>5° "migrant": a) een onderdaan van een lidstaat of b) een onderdaan van een derde land die zich in België mag vestigen conform de bepalingen van de artikelen 14 en volgende of de artikelen 61/6 en volgende van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen;</p> <p>6° "beroepskwalificaties": kwalificaties die worden gestaafd door een opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid, een bekwaamheidsattest op het vlak van volksgezondheid, een beroepservaring of een combinatie van de twee of drie voorgaande elementen;</p> <p>7° "gezondheidszorgberoep": een beroepswerkzaamheid of een geheel van beroepswerkzaamheden waartoe de toegang of waarvan de uitoefening of één van de wijzen van uitoefening krachtens deze gecoördineerde wet direct of indirect afhankelijk wordt gesteld van het bezit van bepaalde beroepskwalificaties; met name het voeren van een beroepstitel die door deze gecoördineerde wet beperkt is tot personen die een specifieke beroepskwalificatie bezitten, geldt als een wijze van uitoefening;</p> <p>8° "beroepservaring": [<sup>1</sup> de daadwerkelijke en geoorloofde voltijdse of gelijkwaardige deeltijdse]<sup>1</sup> uitoefening van het betrokken gezondheidszorgberoep in een lidstaat;</p> <p>9° "de Europese Gemeenschap": alle lidstaten;</p> <p>10° "bevoegde overheid": elke overheid of instantie die specifiek gemachtigd werd door een lidstaat om opleidingstitels en andere documenten of informaties uit te reiken of in</p>	<p>verstaat men onder :</p> <p>1° "minister " : de minister bevoegd voor Volksgezondheid;</p> <p>2° [<sup>1</sup> "Directoraat-generaal": het Directoraat-generaal "Basisgezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;]<sup>1</sup></p> <p>3° [<sup>1</sup> "Richtlijn " : Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013;]<sup>1</sup></p> <p>4° "Lidstaat": lidstaat van de Europese Unie en de landen waar de richtlijn van toepassing is;</p> <p>5° "migrant": a) een onderdaan van een lidstaat of b) een onderdaan van een derde land die zich in België mag vestigen conform de bepalingen van de artikelen 14 en volgende of de artikelen 61/6 en volgende van de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen;</p> <p>6° "beroepskwalificaties": kwalificaties die worden gestaafd door een opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid, een bekwaamheidsattest op het vlak van volksgezondheid, een beroepservaring of een combinatie van de twee of drie voorgaande elementen;</p> <p>7° "gezondheidszorgberoep": een beroepswerkzaamheid of een geheel van beroepswerkzaamheden waartoe de toegang of waarvan de uitoefening of één van de wijzen van uitoefening krachtens deze gecoördineerde wet direct of indirect afhankelijk wordt gesteld van het bezit van bepaalde beroepskwalificaties; met name het voeren van een beroepstitel die door deze gecoördineerde wet beperkt is tot personen die een specifieke beroepskwalificatie bezitten, geldt als een wijze van uitoefening;</p> <p>8° "beroepservaring": [<sup>1</sup> de daadwerkelijke en geoorloofde voltijdse of gelijkwaardige deeltijdse]<sup>1</sup> uitoefening van het betrokken gezondheidszorgberoep in een lidstaat;</p> <p>9° "de Europese Gemeenschap": alle lidstaten;</p> <p>10° "bevoegde overheid": elke overheid of instantie die specifiek gemachtigd werd door een lidstaat om opleidingstitels en andere documenten of informaties uit te reiken of in ontvangst te nemen, alsook om aanvragen in</p>
---	--

<p>ontvangst te nemen, alsook om aanvragen in ontvangst te nemen en beslissingen te nemen, bedoeld in de richtlijn;</p> <p>11° "opleidingstitel": a) diploma's, getuigschriften en andere bekwaamheidsbewijzen uitgereikt door een overheid van een Lidstaat gemachtigd krachtens de wets-, verordening- of administratieve bepalingen van deze lidstaat en die een beroepsopleiding bekrachtigen die voornamelijk verworven werd in de Europese Gemeenschap, of b) een opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid uitgereikt in een derde land voor zover de titularis over een beroepservaring van drie jaar beschikt, voor het betrokken beroep, op het grondgebied van de lidstaat die het opleidingsbewijs erkend en gehomologeerd heeft;</p> <p>12° "bekwaamheidsproef": [<sup>1</sup> een controle van de beroepskennis, -vaardigheden en -competenties]<sup>1</sup> van de migrant of de dienstverrichter, [<sup>1</sup> die wordt verricht of erkend door de bevoegde autoriteit]<sup>1</sup> en die tot doel heeft te beoordelen of de migrant of de dienstverrichter de bekwaamheid bezit om een gezondheidszorgberoep in België uit te oefenen; teneinde deze controle mogelijk te maken, stelt het Directoraat-generaal op basis van een vergelijking tussen de in België vereiste opleiding en de opleiding die de migrant of de dienstverrichter heeft ontvangen, een lijst op van de vakgebieden die niet bestreken worden door het diploma of andere opleidingstitels die de migrant of de dienstverrichter overlegt; bij de bekwaamheidsproef moet in aanmerking worden genomen dat de migrant of de dienstverrichter in de lidstaat van oorsprong of herkomst een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar is; de proef heeft betrekking op de vakgebieden die moeten worden gekozen uit die welke op de lijst staan en waarvan de kennis een wezenlijke voorwaarde is om het beroep in België te kunnen uitoefenen; deze proef kan ook betrekking hebben op de kennis van de beroepsregels die in België op de betrokken activiteiten van toepassing zijn;</p> <p>13° "aanpassingsstage": de uitoefening in België van een gezondheidszorgberoep onder verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar, eventueel gekoppeld aan een aanvullende opleiding; de stage wordt</p>	<p>ontvangst te nemen en beslissingen te nemen, bedoeld in de richtlijn;</p> <p>11° "opleidingstitel": a) diploma's, getuigschriften en andere bekwaamheidsbewijzen uitgereikt door een overheid van een Lidstaat gemachtigd krachtens de wets-, verordening- of administratieve bepalingen van deze lidstaat en die een beroepsopleiding bekrachtigen die voornamelijk verworven werd in de Europese Gemeenschap, of b) een opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid uitgereikt in een derde land voor zover de titularis over een beroepservaring van drie jaar beschikt, voor het betrokken beroep, op het grondgebied van de lidstaat die het opleidingsbewijs erkend en gehomologeerd heeft;</p> <p>12° "bekwaamheidsproef": [<sup>1</sup> een controle van de beroepskennis, -vaardigheden en -competenties]<sup>1</sup> van de migrant of de dienstverrichter, [<sup>1</sup> die wordt verricht of erkend door de bevoegde autoriteit]<sup>1</sup> en die tot doel heeft te beoordelen of de migrant of de dienstverrichter de bekwaamheid bezit om een gezondheidszorgberoep in België uit te oefenen; teneinde deze controle mogelijk te maken, stelt het Directoraat-generaal op basis van een vergelijking tussen de in België vereiste opleiding en de opleiding die de migrant of de dienstverrichter heeft ontvangen, een lijst op van de vakgebieden die niet bestreken worden door het diploma of andere opleidingstitels die de migrant of de dienstverrichter overlegt; bij de bekwaamheidsproef moet in aanmerking worden genomen dat de migrant of de dienstverrichter in de lidstaat van oorsprong of herkomst een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar is; de proef heeft betrekking op de vakgebieden die moeten worden gekozen uit die welke op de lijst staan en waarvan de kennis een wezenlijke voorwaarde is om het beroep in België te kunnen uitoefenen; deze proef kan ook betrekking hebben op de kennis van de beroepsregels die in België op de betrokken activiteiten van toepassing zijn;</p> <p>13° "aanpassingsstage": de uitoefening in België van een gezondheidszorgberoep onder verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar, eventueel gekoppeld aan een aanvullende opleiding; de stage wordt beoordeeld en er wordt geoordeeld of de</p>
--	---

<p>beoordeeld en er wordt geoordeeld of de migrant voldoende bekwaamheid bezit om het desbetreffende gezondheidszorgberoep in België uit te oefenen;</p> <p>14° "gereguleerde opleiding": elke opleiding die de specifieke uitoefening van een bepaald gezondheidszorgberoep beoogt en die uit een studiecycclus bestaat, eventueel aangevuld met een beroepsopleiding, een beroepsstage of een beroepspraktijk; de structuur en het niveau van de beroepsopleiding, de beroepsstage of de praktijkervaring worden in wets-, verordening- of administratieve bepalingen van de betrokken lidstaat vastgesteld of door een daartoe aangewezen autoriteit gecontroleerd of erkend;</p> <p>[<sup>2</sup> 15° "beroepsstage": een periode van beroepsuitoefening onder toezicht, mits dit een voorwaarde voor de toegang tot een gereguleerd gezondheidszorgberoep vormt en die, ofwel tijdens of na afloop van een opleiding die leidt tot een diploma, kan plaatsvinden;</p> <p>16° "Europese beroepskaart": een elektronisch certificaat dat wordt afgegeven hetzij ten bewijze dat de dienstverrichter of migrant aan alle noodzakelijke voorwaarden voldoet om tijdelijk en incidenteel diensten te verrichten in een ontvangende lidstaat of dat de beroepskwalificaties met het oog op vestiging in een ontvangende lidstaat erkend zijn;</p> <p>17° "een leven lang leren": alle vormen van algemeen onderwijs, beroepsonderwijs en beroepsopleiding, niet-formeel onderwijs en informeel leren die gedurende het gehele leven plaatsvinden en die tot meer kennis, vaardigheden en competenties leiden, eventueel ook op het gebied van de beroepsethiek ;</p> <p>18° "dwingende redenen van algemeen belang": als zodanig in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie erkende redenen ;</p> <p>19° "Europees systeem voor de overdracht van studiepunten" of "ECTS-studiepunten": het in het Europees hoger onderwijsstelsel gangbare systeem van overdracht van studiepunten;</p> <p>20° "informatiesysteem interne markt (IMI)": het informatiesysteem interne markt ingesteld bij Beschikking 2008/49/EG van de Commissie van 12 december 2007 inzake de bescherming</p>	<p>migrant voldoende bekwaamheid bezit om het desbetreffende gezondheidszorgberoep in België uit te oefenen;</p> <p>14° "gereguleerde opleiding": elke opleiding die de specifieke uitoefening van een bepaald gezondheidszorgberoep beoogt en die uit een studiecycclus bestaat, eventueel aangevuld met een beroepsopleiding, een beroepsstage of een beroepspraktijk; de structuur en het niveau van de beroepsopleiding, de beroepsstage of de praktijkervaring worden in wets-, verordening- of administratieve bepalingen van de betrokken lidstaat vastgesteld of door een daartoe aangewezen autoriteit gecontroleerd of erkend;</p> <p>[<sup>2</sup> 15° "beroepsstage": een periode van beroepsuitoefening onder toezicht, mits dit een voorwaarde voor de toegang tot een gereguleerd gezondheidszorgberoep vormt en die, ofwel tijdens of na afloop van een opleiding die leidt tot een diploma, kan plaatsvinden;</p> <p>16° "Europese beroepskaart": een elektronisch certificaat dat wordt afgegeven hetzij ten bewijze dat de dienstverrichter of migrant aan alle noodzakelijke voorwaarden voldoet om tijdelijk en incidenteel diensten te verrichten in een ontvangende lidstaat of dat de beroepskwalificaties met het oog op vestiging in een ontvangende lidstaat erkend zijn;</p> <p>17° "een leven lang leren": alle vormen van algemeen onderwijs, beroepsonderwijs en beroepsopleiding, niet-formeel onderwijs en informeel leren die gedurende het gehele leven plaatsvinden en die tot meer kennis, vaardigheden en competenties leiden, eventueel ook op het gebied van de beroepsethiek ;</p> <p>18° "dwingende redenen van algemeen belang": als zodanig in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie erkende redenen ;</p> <p>19° "Europees systeem voor de overdracht van studiepunten" of "ECTS-studiepunten": het in het Europees hoger onderwijsstelsel gangbare systeem van overdracht van studiepunten;</p> <p>20° "informatiesysteem interne markt (IMI)": het informatiesysteem interne markt ingesteld bij Beschikking 2008/49/EG van de Commissie van 12 december 2007 inzake de bescherming van persoonsgegevens bij de invoering van het</p>
---	---



<p>van persoonsgegevens bij de invoering van het informatiesysteem interne markt (IMI).]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 10, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 11, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 2. Vrijheid van vestiging</u></p> <p><u>Art. 104.</u> De migrant die houder is van een beroepskwalificatie, met uitzondering van de Belgische beroepskwalificaties die vermeld worden in andere bepalingen van deze gecoördineerde wet, en die in België één van de gezondheidszorgberoepen wenst uit te oefenen die worden gereguleerd in deze gecoördineerde wet, laat deze beroepskwalificatie conform de bepalingen van deze gecoördineerde wet erkennen.</p> <p>De migrant die een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, is ook onderworpen aan de andere bepalingen van deze gecoördineerde wet waarin het gezondheidsberoep is gereguleerd die hij wenst uit te oefenen. Bovendien laat de migrant de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25.</p> <p><u>Art. 104/1 FRANSE GEMEENSCHAP.</u> <i>[<sup>1</sup> De Regering van de Franse Gemeenschap is ertoe gemachtigd om langs reglementaire weg de nodige bepalingen vast te stellen voor de uitvoering van de bepalingen van de Europese Unie betreffende de Europese beroepskaart.]<sup>1</sup></i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;ingevoegd bij BFG <u>2019-09-04/06</u>, art. 1, 019; Inwerkingtreding : 01-10-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.1 DUITSTALIGE GEMEENSCHAP.</u> <i>[<sup>1</sup> De Regering bepaalt hoe:</i></p> <p><i>1° een houder van een in de Duitstalige Gemeenschap behaalde beroepskwalificatie die zijn beroep wil uitoefenen in een andere lidstaat, een aanvraag kan indienen tot afgifte van een Europese beroepskaart;</i></p> <p><i>2° een Europese beroepskaart met het oog op vestiging in het Duitse taalgebied kan worden afgegeven aan een migrant die zijn beroepskwalificatie in een andere lidstaat verworven heeft.]<sup>1</sup></i></p>	<p>informatiesysteem interne markt (IMI).]<sup>2</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 10, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 11, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Afdeling 2. Vrijheid van vestiging</u></p> <p><u>Art. 104.</u> De migrant die houder is van een beroepskwalificatie, met uitzondering van de Belgische beroepskwalificaties die vermeld worden in andere bepalingen van deze gecoördineerde wet, en die in België één van de gezondheidszorgberoepen wenst uit te oefenen die worden gereguleerd in deze gecoördineerde wet, laat deze beroepskwalificatie conform de bepalingen van deze gecoördineerde wet erkennen.</p> <p>De migrant die een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt, is ook onderworpen aan de andere bepalingen van deze gecoördineerde wet waarin het gezondheidsberoep is gereguleerd die hij wenst uit te oefenen. Bovendien laat de migrant de akte viseren waarbij hij een erkenning van zijn beroepskwalificatie krijgt conform de bepalingen van artikel 25.</p> <p><u>Art. 104/1 FRANSE GEMEENSCHAP.</u> <i>[<sup>1</sup> De Regering van de Franse Gemeenschap is ertoe gemachtigd om langs reglementaire weg de nodige bepalingen vast te stellen voor de uitvoering van de bepalingen van de Europese Unie betreffende de Europese beroepskaart.]<sup>1</sup></i></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;ingevoegd bij BFG <u>2019-09-04/06</u>, art. 1, 019; Inwerkingtreding : 01-10-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.1 DUITSTALIGE GEMEENSCHAP.</u> <i>[<sup>1</sup> De Regering bepaalt hoe:</i></p> <p><i>1° een houder van een in de Duitstalige Gemeenschap behaalde beroepskwalificatie die zijn beroep wil uitoefenen in een andere lidstaat, een aanvraag kan indienen tot afgifte van een Europese beroepskaart;</i></p> <p><i>2° een Europese beroepskaart met het oog op vestiging in het Duitse taalgebied kan worden afgegeven aan een migrant die zijn beroepskwalificatie in een andere lidstaat verworven heeft.]<sup>1</sup></i></p> <p>-----</p>
---	--

<p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij DDG <u>2019-12-12/19</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.2 DUITSTALIGE GEMMEENSCHAP.</u>  <sup>1</sup> § 1. De voor de erkenning van beroepskwalificaties bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat alle procedures en formaliteiten inzake aangelegenheden die onder de artikelen 104.1, 105 en 106 vallen, eenvoudig, op afstand en met elektronische middelen kunnen worden afgewikkeld.</p> <p>De toepassing van het eerste lid belet de bevoegde autoriteit niet om in een latere fase, indien ze gegronde twijfels heeft en indien dit strikt noodzakelijk is, voor eensluidend gewaarmerkte afschriften te vragen.</p> <p>§ 2. Paragraaf 1 is niet van toepassing op het uitvoeren van een aanpassingsstage of een proeve van bekwaamheid.</p> <p>§ 3. Met inachtneming van artikel 44 van het dienstendecreet van 15 maart 2010 gaan de proceduretermijnen voor de toepassing van de artikelen 105 en 106 in vanaf het ogenblik dat een burger een aanvraag of eventuele ontbrekende documenten bij de bevoegde autoriteit indient. Een verzoek om voor eensluidend gewaarmerkte afschriften of om originele stukken in de zin van paragraaf 1 wordt niet als een verzoek om ontbrekende documenten beschouwd.<sup>1</sup></p> <p>-----</p>	<p>(1)&lt;Ingevoegd bij DDG <u>2019-12-12/19</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Art. 104.2 DUITSTALIGE GEMMEENSCHAP.</u>  <sup>1</sup> § 1. De voor de erkenning van beroepskwalificaties bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat alle procedures en formaliteiten inzake aangelegenheden die onder de artikelen 104.1, 105 en 106 vallen, eenvoudig, op afstand en met elektronische middelen kunnen worden afgewikkeld.</p> <p>De toepassing van het eerste lid belet de bevoegde autoriteit niet om in een latere fase, indien ze gegronde twijfels heeft en indien dit strikt noodzakelijk is, voor eensluidend gewaarmerkte afschriften te vragen.</p> <p>§ 2. Paragraaf 1 is niet van toepassing op het uitvoeren van een aanpassingsstage of een proeve van bekwaamheid.</p> <p>§ 3. Met inachtneming van artikel 44 van het dienstendecreet van 15 maart 2010 gaan de proceduretermijnen voor de toepassing van de artikelen 105 en 106 in vanaf het ogenblik dat een burger een aanvraag of eventuele ontbrekende documenten bij de bevoegde autoriteit indient. Een verzoek om voor eensluidend gewaarmerkte afschriften of om originele stukken in de zin van paragraaf 1 wordt niet als een verzoek om ontbrekende documenten beschouwd.<sup>1</sup></p> <p>-----</p>
<p>(1)&lt;Ingevoegd bij DDG <u>2019-12-12/19</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 1.</u> Algemeen stelsel van erkenning van opleidingstitels</p> <p><u>Art. 105.</u> § 1. Het algemeen stelsel van de erkenning van opleidingstitels bedoeld in titel III van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties geldt voor alle gezondheidszorgberoepen die niet gedekt zijn door het erkenningsstelsel op basis van de in artikel 106 en volgende vastgelegde coördinatie van de minimale opleidingsvereisten of door het in artikel 107 en volgende vastgelegde stelsel voor tijdelijke en incidentele dienstverrichtingen.</p> <p>§ 2. De volgende gevallen worden ook aan het in titel III van dezelfde wet bedoelde algemeen</p>	<p>(1)&lt;Ingevoegd bij DDG <u>2019-12-12/19</u>, art. 3, 020; Inwerkingtreding : 12-12-2019&gt;</p> <p><u>Onderafdeling 1.</u> Algemeen stelsel van erkenning van opleidingstitels</p> <p><u>Art. 105.</u> § 1. Het algemeen stelsel van de erkenning van opleidingstitels bedoeld in titel III van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties geldt voor alle gezondheidszorgberoepen die niet gedekt zijn door het erkenningsstelsel op basis van de in artikel 106 en volgende vastgelegde coördinatie van de minimale opleidingsvereisten of door het in artikel 107 en volgende vastgelegde stelsel voor tijdelijke en incidentele dienstverrichtingen.</p> <p>§ 2. De volgende gevallen worden ook aan het in titel III van dezelfde wet bedoelde algemeen stelsel van de erkenning van opleidingstitels</p>

<p>stelsel van de erkenning van opleidingstitels onderworpen:</p> <p>1° de erkenningsaanvragen van de door een lidstaat uitgereikte opleidingstitels voor artsen met een basisopleiding, medische specialisten, verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, gespecialiseerde beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers wanneer de migrant niet voldoet aan de eisen inzake daadwerkelijke en wettige beroepsuitoefening zoals vastgelegd door de minister met betrekking tot het voordeel van de verworven rechten;</p> <p>2° onverminderd de bepalingen betreffende de verworven rechten, de erkenningsaanvragen van opleidingstitels voor artsen, ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers die houder zijn van een opleidingstitel van specialist die moeten volgen op de opleiding tot het verwerven van een titel van basisopleiding van hun beroep, zoals door de minister vastgelegd en dit alleen teneinde deze gespecialiseerde opleidingstitel te erkennen;</p> <p>3° de erkenningsaanvragen van opleidingstitels voor verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers of gespecialiseerde ziekenverplegers die houder zijn van een opleidingstitel als specialist die volgt op de opleiding voor een opleidingstitel als verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger zoals vastgelegd door de minister wanneer de betrokken beroepswerkzaamheden worden uitgeoefend door gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding als verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers;</p> <p>4° de erkenningsaanvragen van de opleidingstitels voor gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, wanneer de betrokken werkzaamheden worden uitgeoefend door verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding als verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger of gespecialiseerde ziekenverplegers die houder zijn van een gespecialiseerde beroepstitel die volgt op de opleiding tot het verwerven van een titel van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger zoals door de minister</p>	<p>onderworpen:</p> <p>1° de erkenningsaanvragen van de door een lidstaat uitgereikte opleidingstitels voor artsen met een basisopleiding, medische specialisten, verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, gespecialiseerde beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers wanneer de migrant niet voldoet aan de eisen inzake daadwerkelijke en wettige beroepsuitoefening zoals vastgelegd door de minister met betrekking tot het voordeel van de verworven rechten;</p> <p>2° onverminderd de bepalingen betreffende de verworven rechten, de erkenningsaanvragen van opleidingstitels voor artsen, ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers die houder zijn van een opleidingstitel van specialist die moeten volgen op de opleiding tot het verwerven van een titel van basisopleiding van hun beroep, zoals door de minister vastgelegd en dit alleen teneinde deze gespecialiseerde opleidingstitel te erkennen;</p> <p>3° de erkenningsaanvragen van opleidingstitels voor verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers of gespecialiseerde ziekenverplegers die houder zijn van een opleidingstitel als specialist die volgt op de opleiding voor een opleidingstitel als verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger zoals vastgelegd door de minister wanneer de betrokken beroepswerkzaamheden worden uitgeoefend door gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding als verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers;</p> <p>4° de erkenningsaanvragen van de opleidingstitels voor gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, wanneer de betrokken werkzaamheden worden uitgeoefend door verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding als verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger of gespecialiseerde ziekenverplegers die houder zijn van een gespecialiseerde beroepstitel die volgt op de opleiding tot het verwerven van een titel van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger zoals door de minister vastgelegd;</p>
--	--

<p>vastgelegd;</p> <p>5° de erkenningsaanvragen van de in een derde land uitgereikte opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid voor migranten wanneer de houder voor het betrokken beroep een beroepservaring van drie jaar heeft op het grondgebied van een lidstaat die voornoemde titel heeft erkend en die beroepservaring homologeert.</p> <p>§ 3. In het kader van de toepassing van het door titel III van dezelfde wet bedoelde algemeen stelsel van erkenning van beroepstitels kan de minister bepalen of de erkenning van de beroepskwalificaties ondergeschikt is aan een bekwaamheidsproef of een aanpassingsstage voor :</p> <p>1° de erkenningsaanvragen van de door een lidstaat uitgereikte opleidingstitels voor artsen met een basisopleiding, medische specialisten, verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, gespecialiseerde beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers wanneer de migrant niet voldoet aan de eisen inzake daadwerkelijke en wettige beroepsuitoefening zoals vastgelegd door de minister met betrekking tot het voordeel van de verworven rechten;</p> <p>2° de erkenningsaanvragen van opleidingstitels voor artsen, ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers die houder zijn van een opleidingstitel van specialist die moeten volgen op de opleiding tot het verwerven van een titel van basisopleiding van hun beroep, zoals door de minister vastgelegd en dit alleen teneinde deze gespecialiseerde opleidingstitel te erkennen;</p> <p>3° de erkenningsaanvragen van de opleidingstitels voor de beroepen van gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, wanneer de betrokken werkzaamheden worden uitgeoefend door verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding als verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger of gespecialiseerde ziekenverplegers die houder zijn van een gespecialiseerde beroepstitel die volgt op de opleiding tot het verwerven van een titel van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger</p>	<p>5° de erkenningsaanvragen van de in een derde land uitgereikte opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid voor migranten wanneer de houder voor het betrokken beroep een beroepservaring van drie jaar heeft op het grondgebied van een lidstaat die voornoemde titel heeft erkend en die beroepservaring homologeert.</p> <p>§ 3. In het kader van de toepassing van het door titel III van dezelfde wet bedoelde algemeen stelsel van erkenning van beroepstitels kan de minister bepalen of de erkenning van de beroepskwalificaties ondergeschikt is aan een bekwaamheidsproef of een aanpassingsstage voor :</p> <p>1° de erkenningsaanvragen van de door een lidstaat uitgereikte opleidingstitels voor artsen met een basisopleiding, medische specialisten, verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, gespecialiseerde beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers wanneer de migrant niet voldoet aan de eisen inzake daadwerkelijke en wettige beroepsuitoefening zoals vastgelegd door de minister met betrekking tot het voordeel van de verworven rechten;</p> <p>2° de erkenningsaanvragen van opleidingstitels voor artsen, ziekenverplegers, beoefenaren der tandheelkunde, dierenartsen, verloskundigen en apothekers die houder zijn van een opleidingstitel van specialist die moeten volgen op de opleiding tot het verwerven van een titel van basisopleiding van hun beroep, zoals door de minister vastgelegd en dit alleen teneinde deze gespecialiseerde opleidingstitel te erkennen;</p> <p>3° de erkenningsaanvragen van de opleidingstitels voor de beroepen van gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, wanneer de betrokken werkzaamheden worden uitgeoefend door verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers, gespecialiseerde ziekenverplegers zonder opleiding als verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger of gespecialiseerde ziekenverplegers die houder zijn van een gespecialiseerde beroepstitel die volgt op de opleiding tot het verwerven van een titel van verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger zoals door de minister vastgelegd;</p>
---	---

<p>zoals door de minister vastgelegd;</p> <p>4° de erkenningsaanvragen van de in een derde land uitgereikte opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid voor migranten wanneer de houder voor het betrokken beroep een beroepservaring van drie jaar heeft op het grondgebied van een lidstaat die voornoemde titel heeft erkend en die beroepservaring homologeert.</p> <p><u>Onderafdeling 2.</u> Automatische erkenning op basis van de coördinatie van de minimumopleidingseisen</p> <p><u>Art. 106.</u> § 1. De minister legt het volgende vast :</p> <p>1° de lijst met opleidingstitels betreffende de beroepen van arts met een basisopleiding, huisarts, geneesheer-specialist, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, tandarts, tandarts-specialist, vroedvrouw en apotheker die worden uitgereikt door een Lidstaat;</p> <p>2° de minimale opleidingsvereisten waarvan de uitreiking van die opleidingstitels afhangt;</p> <p>3° de bevoegde organen in de Lidstaten om die opleidingstitels uit te reiken;</p> <p>4° in voorkomend geval de attesten die die opleidingstitels moeten vergezellen;</p> <p>5° de verkregen rechten die eventueel verband houden met die opleidingstitels en de overeenstemming tussen die opleidingstitels en de beroepstitels bedoeld in deze gecoördineerde wet.</p> <p>§ 2. De minister erkent, volgens de procedure die is vastgesteld door de Koning, de opleidingstitels bedoeld in paragraaf 1 en geeft hieraan, wat betreft de toegang tot de beroepsactiviteiten en de uitoefening ervan, dezelfde rechtsgevolgen als de beroepstitels bedoeld in deze gecoördineerde wet waarmee deze opleidingstitels overeenstemmen, voor zover deze opleidingstitels, conform hetgeen wordt vastgesteld door de minister conform paragraaf 1, overeenstemmen met de minimale opleidingsvereisten, door de bevoegde organen van de Lidstaten worden uitgereikt en, in voorkomend geval, door de vereiste attesten worden vergezeld of voor zover de aanvrager verworven rechten geniet.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> Tijdelijke en incidentele</p>	<p>4° de erkenningsaanvragen van de in een derde land uitgereikte opleidingstitel op het vlak van volksgezondheid voor migranten wanneer de houder voor het betrokken beroep een beroepservaring van drie jaar heeft op het grondgebied van een lidstaat die voornoemde titel heeft erkend en die beroepservaring homologeert.</p> <p><u>Onderafdeling 2.</u> Automatische erkenning op basis van de coördinatie van de minimumopleidingseisen</p> <p><u>Art. 106.</u> § 1. De minister legt het volgende vast :</p> <p>1° de lijst met opleidingstitels betreffende de beroepen van arts met een basisopleiding, huisarts, geneesheer-specialist, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger, tandarts, tandarts-specialist, vroedvrouw en apotheker die worden uitgereikt door een Lidstaat;</p> <p>2° de minimale opleidingsvereisten waarvan de uitreiking van die opleidingstitels afhangt;</p> <p>3° de bevoegde organen in de Lidstaten om die opleidingstitels uit te reiken;</p> <p>4° in voorkomend geval de attesten die die opleidingstitels moeten vergezellen;</p> <p>5° de verkregen rechten die eventueel verband houden met die opleidingstitels en de overeenstemming tussen die opleidingstitels en de beroepstitels bedoeld in deze gecoördineerde wet.</p> <p>§ 2. De minister erkent, volgens de procedure die is vastgesteld door de Koning, de opleidingstitels bedoeld in paragraaf 1 en geeft hieraan, wat betreft de toegang tot de beroepsactiviteiten en de uitoefening ervan, dezelfde rechtsgevolgen als de beroepstitels bedoeld in deze gecoördineerde wet waarmee deze opleidingstitels overeenstemmen, voor zover deze opleidingstitels, conform hetgeen wordt vastgesteld door de minister conform paragraaf 1, overeenstemmen met de minimale opleidingsvereisten, door de bevoegde organen van de Lidstaten worden uitgereikt en, in voorkomend geval, door de vereiste attesten worden vergezeld of voor zover de aanvrager verworven rechten geniet.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> Tijdelijke en incidentele dienstverrichting</p>
---	---

<p>dienstverrichting</p> <p><u>Art. 107.</u> De bepalingen van deze afdeling zijn uitsluitend van toepassing op de dienstverrichter die, op wettige wijze gevestigd in een andere lidstaat waar hij zijn beroep uitoefent, op Belgisch grondgebied tijdelijk en incidenteel een gezondheidszorgberoep komt uitoefenen. Het tijdelijke en incidentele karakter van de dienstverrichting wordt per geval beoordeeld, met name in het licht van de duur, frequentie, regelmaat en continuïteit van de dienstverrichting.</p> <p><u>Art. 108. § 1.</u> Onverminderd de bepalingen van de artikelen 109 tot 113 wordt de tijdelijke en incidentele dienstverrichting van een gezondheidszorgberoep niet om redenen van beroepskwalificaties beperkt:</p> <p>1° indien het beroep of de opleiding die leidt tot de toegang tot of de uitoefening van het beroep in de lidstaat van vestiging is gereguleerd, of</p> <p>2° indien het beroep of de opleiding die leidt tot de toegang tot of de uitoefening van het beroep in de lidstaat van vestiging niet is gereguleerd en de dienstverrichter tijdens de tien jaar die voorafgaan aan de dienstverrichting in België gedurende ten minste [<sup>1</sup> één jaar]<sup>1</sup> [<sup>2</sup> dat beroep heeft uitgeoefend in een of meer lidstaten]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 2. De dienstverrichter die in België op tijdelijke en incidentele wijze een gezondheidszorgberoep komt verrichten, valt onder de professionele, wettelijke en administratieve beroepsregels die rechtstreeks verband houden met beroepskwalificaties, alsook de tuchtrechtelijke bepalingen [<sup>1</sup> en de verplichting om het bewijs van beroepskwalificaties te laten viseren,]<sup>1</sup> die van toepassing zijn op de personen die in België datzelfde gezondheidszorgberoep uitoefenen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 12, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 3, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 109.</u> Overeenkomstig artikel 108, § 1, stelt België een in een andere lidstaat gevestigde dienstverrichter met name vrij van de eisen die worden gesteld aan op Belgisch grondgebied</p>	<p><u>Art. 107.</u> De bepalingen van deze afdeling zijn uitsluitend van toepassing op de dienstverrichter die, op wettige wijze gevestigd in een andere lidstaat waar hij zijn beroep uitoefent, op Belgisch grondgebied tijdelijk en incidenteel een gezondheidszorgberoep komt uitoefenen. Het tijdelijke en incidentele karakter van de dienstverrichting wordt per geval beoordeeld, met name in het licht van de duur, frequentie, regelmaat en continuïteit van de dienstverrichting.</p> <p><u>Art. 108. § 1.</u> Onverminderd de bepalingen van de artikelen 109 tot 113 wordt de tijdelijke en incidentele dienstverrichting van een gezondheidszorgberoep niet om redenen van beroepskwalificaties beperkt:</p> <p>1° indien het beroep of de opleiding die leidt tot de toegang tot of de uitoefening van het beroep in de lidstaat van vestiging is gereguleerd, of</p> <p>2° indien het beroep of de opleiding die leidt tot de toegang tot of de uitoefening van het beroep in de lidstaat van vestiging niet is gereguleerd en de dienstverrichter tijdens de tien jaar die voorafgaan aan de dienstverrichting in België gedurende ten minste [<sup>1</sup> één jaar]<sup>1</sup> [<sup>2</sup> dat beroep heeft uitgeoefend in een of meer lidstaten]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 2. De dienstverrichter die in België op tijdelijke en incidentele wijze een gezondheidszorgberoep komt verrichten, valt onder de professionele, wettelijke en administratieve beroepsregels die rechtstreeks verband houden met beroepskwalificaties, alsook de tuchtrechtelijke bepalingen [<sup>1</sup> en de verplichting om het bewijs van beroepskwalificaties te laten viseren,]<sup>1</sup> die van toepassing zijn op de personen die in België datzelfde gezondheidszorgberoep uitoefenen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 12, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 3, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 109.</u> Overeenkomstig artikel 108, § 1, stelt België een in een andere lidstaat gevestigde dienstverrichter met name vrij van de eisen die worden gesteld aan op Belgisch grondgebied gevestigde gezondheidszorgbeoefenaren met</p>
---	--

<p>gevestigde gezondheidszorgbeoefenaren met betrekking tot:</p> <p>1° een vergunning, de inschrijving of de aansluiting bij een beroepsorganisatie. Het Directoraat-generaal voorziet in een automatische tijdelijke inschrijving en verstuurt hiertoe een kopie van de in artikel 110, § 1, bedoelde verklaring en eventueel verlenging ervan, en daarnaast, voor beroepen die verband houden met de volksgezondheid genoemd in artikel 112 of waarvoor krachtens de bepalingen van afdeling 2, onderafdeling 2, een automatische erkenning geldt, een kopie van de in artikel 110, § 3, bedoelde documenten naar de bevoegde Geneeskundige Commissie, en, in voorkomend geval, naar de bevoegde Orde. Het Directoraat-generaal zorgt ervoor dat de automatische tijdelijke inschrijving de dienstverrichting op geen enkele wijze vertraagt of bemoeilijkt en voor de dienstverrichter geen extra kosten meebrengt; en</p> <p>2° de inschrijving bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. De dienstverrichter alsook het Directoraat-generaal stellen evenwel het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering vooraf, of in dringende gevallen achteraf, van de verrichte dienst in kennis.</p> <p><u>Art. 110. § 1.</u> Voorafgaand aan de eerste tijdelijke en incidentele dienstverrichting, brengt de dienstverrichter het Directoraat-generaal op de hoogte van de dienstverrichting door middel van een schriftelijke verklaring met daarin de gegevens betreffende verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid.</p> <p>§ 2. [1 De in § 1 bedoelde schriftelijke verklaring]1 kan met alle middelen worden aangeleverd en wordt steeds na een jaar opnieuw afgegeven door de dienstverrichter indien hij voornemens is om gedurende het opvolgende jaar in België tijdelijk en incidenteel een gezondheidszorgberoep uit te oefenen.</p> <p>[1 § 2/1. Voor de dienstverrichters van een gezondheidszorgberoep dat tot het systeem van de automatische erkenning behoren, zoals bedoeld in artikel 106 van deze gecoördineerde wet en waarvoor een Europese beroepskaart bestaat, mag, in afwijking van § 2, slechts een</p>	<p>betrekking tot:</p> <p>1° een vergunning, de inschrijving of de aansluiting bij een beroepsorganisatie. Het Directoraat-generaal voorziet in een automatische tijdelijke inschrijving en verstuurt hiertoe een kopie van de in artikel 110, § 1, bedoelde verklaring en eventueel verlenging ervan, en daarnaast, voor beroepen die verband houden met de volksgezondheid genoemd in artikel 112 of waarvoor krachtens de bepalingen van afdeling 2, onderafdeling 2, een automatische erkenning geldt, een kopie van de in artikel 110, § 3, bedoelde documenten naar de bevoegde Geneeskundige Commissie, en, in voorkomend geval, naar de bevoegde Orde. Het Directoraat-generaal zorgt ervoor dat de automatische tijdelijke inschrijving de dienstverrichting op geen enkele wijze vertraagt of bemoeilijkt en voor de dienstverrichter geen extra kosten meebrengt; en</p> <p>2° de inschrijving bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. De dienstverrichter alsook het Directoraat-generaal stellen evenwel het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering vooraf, of in dringende gevallen achteraf, van de verrichte dienst in kennis.</p> <p><u>Art. 110. § 1.</u> Voorafgaand aan de eerste tijdelijke en incidentele dienstverrichting, brengt de dienstverrichter het Directoraat-generaal op de hoogte van de dienstverrichting door middel van een schriftelijke verklaring met daarin de gegevens betreffende verzekeringsdekking of soortgelijke individuele of collectieve vormen van bescherming inzake beroepsaansprakelijkheid.</p> <p>§ 2. [1 De in § 1 bedoelde schriftelijke verklaring]1 kan met alle middelen worden aangeleverd en wordt steeds na een jaar opnieuw afgegeven door de dienstverrichter indien hij voornemens is om gedurende het opvolgende jaar in België tijdelijk en incidenteel een gezondheidszorgberoep uit te oefenen.</p> <p>[1 § 2/1. Voor de dienstverrichters van een gezondheidszorgberoep dat tot het systeem van de automatische erkenning behoren, zoals bedoeld in artikel 106 van deze gecoördineerde wet en waarvoor een Europese beroepskaart bestaat, mag, in afwijking van § 2, slechts een nieuwe schriftelijke verklaring zoals bedoeld in</p>
--	---

<p>nieuwe schriftelijke verklaring zoals bedoeld in § 2 en § 3 vereist worden, ten vroegste 18 maand na de in § 1 bedoelde verklaring.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Voor de eerste dienstverrichting gaat de schriftelijke verklaring vergezeld van de volgende documenten, afgegeven door de ter zake bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat:</p> <p>1° een bewijs van nationaliteit van de dienstverrichter die tijdelijk en incidenteel diensten wenst te verrichten op Belgisch grondgebied;</p> <p>2° een attest waarin staat dat de dienstverrichter rechtmatig in een andere lidstaat dan België is gevestigd om er de betrokken werkzaamheden uit te oefenen en waarin staat dat de dienstverrichter op het moment van afgifte van het attest geen permanent of tijdelijk beroepsverbod is opgelegd;</p> <p>3° een bewijs van beroepskwalificaties;</p> <p>4° voor de gevallen zoals bedoeld in artikel 108, § 1, 2°, een bewijs van de daar omschreven beroepservaring.</p> <p>§ 4. Indien zich een wezenlijke verandering heeft voorgedaan in de door de documenten, bedoeld in paragraaf 3, gestaafde situatie, meldt de dienstverrichter dit binnen een maand aan het Directoraat-generaal en geeft hij aan het Directoraat-generaal de in paragraaf 3 omschreven documenten waaruit die nieuwe situatie blijkt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 13, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 110/1.</u> [<sup>1</sup> De indiening van een vereiste verklaring door de dienstverrichter overeenkomstig artikel 110 geeft die dienstverrichter het recht op toegang tot de beoogde dienstenactiviteit of om die activiteit uit te oefenen op het gehele grondgebied.</p> <p>De inzake de beroepskwalificaties van de dienstverrichter bevoegde autoriteiten kunnen de in artikel 110, § 3, vermelde aanvullende gegevens eisen indien:</p> <p>1) het beroep in bepaalde delen van het Belgisch grondgebied anders is gereguleerd;</p> <p>2) deze reglementering op gelijke wijze van toepassing is op de eigen onderdanen van België;</p>	<p>§ 2 en § 3 vereist worden, ten vroegste 18 maand na de in § 1 bedoelde verklaring.]<sup>1</sup></p> <p>§ 3. Voor de eerste dienstverrichting gaat de schriftelijke verklaring vergezeld van de volgende documenten, afgegeven door de ter zake bevoegde autoriteit van de desbetreffende lidstaat:</p> <p>1° een bewijs van nationaliteit van de dienstverrichter die tijdelijk en incidenteel diensten wenst te verrichten op Belgisch grondgebied;</p> <p>2° een attest waarin staat dat de dienstverrichter rechtmatig in een andere lidstaat dan België is gevestigd om er de betrokken werkzaamheden uit te oefenen en waarin staat dat de dienstverrichter op het moment van afgifte van het attest geen permanent of tijdelijk beroepsverbod is opgelegd;</p> <p>3° een bewijs van beroepskwalificaties;</p> <p>4° voor de gevallen zoals bedoeld in artikel 108, § 1, 2°, een bewijs van de daar omschreven beroepservaring.</p> <p>§ 4. Indien zich een wezenlijke verandering heeft voorgedaan in de door de documenten, bedoeld in paragraaf 3, gestaafde situatie, meldt de dienstverrichter dit binnen een maand aan het Directoraat-generaal en geeft hij aan het Directoraat-generaal de in paragraaf 3 omschreven documenten waaruit die nieuwe situatie blijkt.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 13, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 110/1.</u> [<sup>1</sup> De indiening van een vereiste verklaring door de dienstverrichter overeenkomstig artikel 110 geeft die dienstverrichter het recht op toegang tot de beoogde dienstenactiviteit of om die activiteit uit te oefenen op het gehele grondgebied.</p> <p>De inzake de beroepskwalificaties van de dienstverrichter bevoegde autoriteiten kunnen de in artikel 110, § 3, vermelde aanvullende gegevens eisen indien:</p> <p>1) het beroep in bepaalde delen van het Belgisch grondgebied anders is gereguleerd;</p> <p>2) deze reglementering op gelijke wijze van toepassing is op de eigen onderdanen van België;</p> <p>3) deze verschillen in regelgeving te</p>
--	--



<p>3) deze verschillen in regelgeving te rechtvaardigen zijn door dwingende redenen van algemeen belang, die verband houden met de volksgezondheid of de openbare veiligheid van de afnemers van de diensten; en</p> <p>4) België over geen andere middelen beschikt om deze informatie te verkrijgen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 14, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 111.</u> § 1. De dienstverrichter die in België op tijdelijke en incidentele wijze een gezondheidszorgberoep komt uitoefenen, oefent dit beroep uit onder de beroepstitel van de lidstaat van vestiging. Deze beroepstitel wordt vermeld in de officiële taal of één van de officiële talen van de lidstaat van vestiging.</p> <p>§ 2. Indien de beroepstitel, bedoeld in de eerste paragraaf, niet bestaat, gebruikt de dienstverrichter zijn opleidingstitel in de officiële taal of één van de officiële talen van de lidstaat van vestiging.</p> <p>§ 3. De dienstverrichter die in België op tijdelijke en incidentele wijze een gezondheidszorgberoep komt uitoefenen, oefent dit beroep uit onder de Belgische beroepstitel:</p> <p>1° indien het gaat om een gezondheidszorgberoep in de zin van artikel 106, of</p> <p>2° indien de beroepskwalificaties van de dienstverrichter door het Directoraat-generaal overeenkomstig artikel 112 werden geverifieerd.</p> <p><u>Art. 112.</u> § 1. Het Directoraat-generaal kan vóór de eerste dienstverrichting de beroepskwalificaties van de dienstverrichter controleren indien deze in België op tijdelijke en incidentele wijze een beroep wenst uit te oefenen dat gereguleerd is in het kader van deze gecoördineerde wet maar dat niet valt onder het stelsel van de automatische erkenning.</p> <p>§ 2. De voorafgaandelijke controle is slechts mogelijk voor zover deze tot doel heeft ernstige schade voor de gezondheid van de afnemer van de dienstverrichting als gevolg van een ontoereikende beroepskwalificatie van de dienstverrichter te voorkomen [<sup>2</sup>, en indien</p>	<p>rechtvaardigen zijn door dwingende redenen van algemeen belang, die verband houden met de volksgezondheid of de openbare veiligheid van de afnemers van de diensten; en</p> <p>4) België over geen andere middelen beschikt om deze informatie te verkrijgen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 14, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 111.</u> § 1. De dienstverrichter die in België op tijdelijke en incidentele wijze een gezondheidszorgberoep komt uitoefenen, oefent dit beroep uit onder de beroepstitel van de lidstaat van vestiging. Deze beroepstitel wordt vermeld in de officiële taal of één van de officiële talen van de lidstaat van vestiging.</p> <p>§ 2. Indien de beroepstitel, bedoeld in de eerste paragraaf, niet bestaat, gebruikt de dienstverrichter zijn opleidingstitel in de officiële taal of één van de officiële talen van de lidstaat van vestiging.</p> <p>§ 3. De dienstverrichter die in België op tijdelijke en incidentele wijze een gezondheidszorgberoep komt uitoefenen, oefent dit beroep uit onder de Belgische beroepstitel:</p> <p>1° indien het gaat om een gezondheidszorgberoep in de zin van artikel 106, of</p> <p>2° indien de beroepskwalificaties van de dienstverrichter door het Directoraat-generaal overeenkomstig artikel 112 werden geverifieerd.</p> <p><u>Art. 112.</u> § 1. Het Directoraat-generaal kan vóór de eerste dienstverrichting de beroepskwalificaties van de dienstverrichter controleren indien deze in België op tijdelijke en incidentele wijze een beroep wenst uit te oefenen dat gereguleerd is in het kader van deze gecoördineerde wet maar dat niet valt onder het stelsel van de automatische erkenning.</p> <p>§ 2. De voorafgaandelijke controle is slechts mogelijk voor zover deze tot doel heeft ernstige schade voor de gezondheid van de afnemer van de dienstverrichting als gevolg van een ontoereikende beroepskwalificatie van de dienstverrichter te voorkomen [<sup>2</sup>, en indien deze controle niet meer omvat dan voor dit</p>
---	--

<p>deze controle niet meer omvat dan voor dit doel noodzakelijk is]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 3. Binnen een termijn van een maand na ontvangst van de verklaring en de begeleidende documenten, bedoeld in artikel 110, stelt het Directoraat-generaal de dienstverrichter op de hoogte van [<sup>1</sup> haar besluit om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) het verrichten van diensten toe te staan zonder de beroepskwalificaties te controleren;</li> <li>2) na controle van de beroepskwalificaties, <ol style="list-style-type: none"> <li>a. een proeve van bekwaamheid op te leggen aan de dienstverrichter; of</li> <li>b. het verrichten van diensten toe te staan]<sup>1</sup>.</li> </ol> </li> </ol> <p>Deze termijn kan éénmaal worden verlengd met twee maanden en dit [<sup>2</sup> op voorwaarde dat deze verlenging het gevolg is van een ondervonden probleem en mits mededeling aan de dienstverrichter van de reden van verlenging]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 4. Indien de beroepskwalificatie van de dienstverrichter wezenlijk verschilt van de in België voor de toelating tot of de uitoefening van het desbetreffende gezondheidszorgberoep vereiste opleiding, en wel in die mate dat dit verschil de volksgezondheid kan schaden [<sup>1</sup> en wanneer de dienstverrichter dit niet kan compenseren door beroepservaring of in het kader van een leven lang leren verworven kennis, vaardigheden of competenties die formeel zijn gevalideerd door een daartoe bevoegde instantie]<sup>1</sup>, biedt het Directoraat-generaal de dienstverrichter de mogelijkheid om aan te tonen dat hij de ontbrekende [<sup>1</sup> kennis, competenties en vaardigheden]<sup>1</sup> heeft verworven, [<sup>1</sup> door middel van een proeve van bekwaamheid zoals bedoeld in § 3, 2)]<sup>1</sup>. Het Directoraat-generaal zorgt er wel voor dat de uitoefening van het gezondheidszorgberoep kan plaatsvinden in de maand volgend op die waarin het overeenkomstig paragraaf 3 genomen besluit is getroffen.</p> <p>§ 5. Indien het Directoraat-generaal binnen de in de vorige paragrafen bepaalde termijnen niet reageert, kan de dienstverrichter het gezondheidszorgberoep op tijdelijke en incidentele wijze in België uitoefenen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 15, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 4, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p>	<p>doel noodzakelijk is]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 3. Binnen een termijn van een maand na ontvangst van de verklaring en de begeleidende documenten, bedoeld in artikel 110, stelt het Directoraat-generaal de dienstverrichter op de hoogte van [<sup>1</sup> haar besluit om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) het verrichten van diensten toe te staan zonder de beroepskwalificaties te controleren;</li> <li>2) na controle van de beroepskwalificaties, <ol style="list-style-type: none"> <li>a. een proeve van bekwaamheid op te leggen aan de dienstverrichter; of</li> <li>b. het verrichten van diensten toe te staan]<sup>1</sup>.</li> </ol> </li> </ol> <p>Deze termijn kan éénmaal worden verlengd met twee maanden en dit [<sup>2</sup> op voorwaarde dat deze verlenging het gevolg is van een ondervonden probleem en mits mededeling aan de dienstverrichter van de reden van verlenging]<sup>2</sup>.</p> <p>§ 4. Indien de beroepskwalificatie van de dienstverrichter wezenlijk verschilt van de in België voor de toelating tot of de uitoefening van het desbetreffende gezondheidszorgberoep vereiste opleiding, en wel in die mate dat dit verschil de volksgezondheid kan schaden [<sup>1</sup> en wanneer de dienstverrichter dit niet kan compenseren door beroepservaring of in het kader van een leven lang leren verworven kennis, vaardigheden of competenties die formeel zijn gevalideerd door een daartoe bevoegde instantie]<sup>1</sup>, biedt het Directoraat-generaal de dienstverrichter de mogelijkheid om aan te tonen dat hij de ontbrekende [<sup>1</sup> kennis, competenties en vaardigheden]<sup>1</sup> heeft verworven, [<sup>1</sup> door middel van een proeve van bekwaamheid zoals bedoeld in § 3, 2)]<sup>1</sup>. Het Directoraat-generaal zorgt er wel voor dat de uitoefening van het gezondheidszorgberoep kan plaatsvinden in de maand volgend op die waarin het overeenkomstig paragraaf 3 genomen besluit is getroffen.</p> <p>§ 5. Indien het Directoraat-generaal binnen de in de vorige paragrafen bepaalde termijnen niet reageert, kan de dienstverrichter het gezondheidszorgberoep op tijdelijke en incidentele wijze in België uitoefenen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 15, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2020-05-29/26</a>, art. 4, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Art. 112/1.</u> [<sup>1</sup> Een Europese beroepskaart</p>
--	---

<p><u>Art. 112/1.</u> [1 Een Europese beroepskaart wordt afgegeven door het Directoraat-generaal voor een tijdelijke en incidentele dienstverrichting van een gezondheidszorgberoep in toepassing van de bepalingen betreffende de aflevering van een Europese beroepskaart in geval van tijdelijke en incidentele dienstverrichting, die bedoeld zijn in titel I/1 van de van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <u>2020-05-29/26</u>, art. 5, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Afdeling 4.</u> Overige bepalingen</p> <p><u>Art. 113.</u> [1 § 1. Een gedeeltelijke toegang tot een beroepsactiviteit van een gezondheidszorgberoep wordt geval per geval verleend, doch alleen indien aan alle van de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <p>a) de beroepsbeoefenaar is in zijn lidstaat van oorsprong volledig gekwalificeerd om de beroepsactiviteit uit te oefenen, waarvoor in België gedeeltelijke toegang wordt aangevraagd;</p> <p>b) de verschillen tussen de in de lidstaat van oorsprong legaal verrichte beroepsactiviteiten en het uitoefenen van het in België gereguleerde beroep zijn zo groot dat de toepassing van compenserende maatregelen erop zou neerkomen dat de aanvrager het volledige onderwijs- en opleidingsprogramma in België zou moeten doorlopen om tot het volledige gereguleerde beroep in België toegelaten te worden;</p> <p>c) de beroepsactiviteit kan objectief worden onderscheiden van andere activiteiten die het gereguleerde beroep in België omvat.</p> <p>Voor de toepassing van punt c) dient de bevoegde autoriteit rekening te houden met de vraag of de beroepsactiviteit in de lidstaat van oorsprong autonoom kan worden uitgeoefend.</p> <p>§ 2. Gedeeltelijke toegang kan worden afgewezen indien dit door een dwingende reden van algemeen belang gerechtvaardigd is, indien zulks passend is ter verwezenlijking van het nagestreefde doel en het niet verder gaat dan wat noodzakelijk is om dat doel te</p>	<p>wordt afgegeven door het Directoraat-generaal voor een tijdelijke en incidentele dienstverrichting van een gezondheidszorgberoep in toepassing van de bepalingen betreffende de aflevering van een Europese beroepskaart in geval van tijdelijke en incidentele dienstverrichting, die bedoeld zijn in titel I/1 van de van de wet van 12 februari 2008 tot instelling van een nieuw algemeen kader voor de erkenning van EG-beroepskwalificaties.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <u>2020-05-29/26</u>, art. 5, 023; Inwerkingtreding : 15-06-2020&gt;</p> <p><u>Afdeling 4.</u> Overige bepalingen</p> <p><u>Art. 113.</u> [1 § 1. Een gedeeltelijke toegang tot een beroepsactiviteit van een gezondheidszorgberoep wordt geval per geval verleend, doch alleen indien aan alle van de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <p>a) de beroepsbeoefenaar is in zijn lidstaat van oorsprong volledig gekwalificeerd om de beroepsactiviteit uit te oefenen, waarvoor in België gedeeltelijke toegang wordt aangevraagd;</p> <p>b) de verschillen tussen de in de lidstaat van oorsprong legaal verrichte beroepsactiviteiten en het uitoefenen van het in België gereguleerde beroep zijn zo groot dat de toepassing van compenserende maatregelen erop zou neerkomen dat de aanvrager het volledige onderwijs- en opleidingsprogramma in België zou moeten doorlopen om tot het volledige gereguleerde beroep in België toegelaten te worden;</p> <p>c) de beroepsactiviteit kan objectief worden onderscheiden van andere activiteiten die het gereguleerde beroep in België omvat.</p> <p>Voor de toepassing van punt c) dient de bevoegde autoriteit rekening te houden met de vraag of de beroepsactiviteit in de lidstaat van oorsprong autonoom kan worden uitgeoefend.</p> <p>§ 2. Gedeeltelijke toegang kan worden afgewezen indien dit door een dwingende reden van algemeen belang gerechtvaardigd is, indien zulks passend is ter verwezenlijking van het nagestreefde doel en het niet verder gaat dan wat noodzakelijk is om dat doel te bereiken.</p>
--	--

<p>bereiken.</p> <p>§ 3. Aanvragen bedoeld voor vestiging worden overeenkomstig onderafdeling 1 van afdeling 2 van deze hoofdstuk onderzocht.</p> <p>§ 4. Aanvragen bedoeld voor het tijdelijk en incidenteel verrichten van diensten die betrekking hebben op beroepsactiviteiten met implicaties op de volksgezondheid, worden overeenkomstig afdeling 3 van deze hoofdstuk onderzocht.</p> <p>§ 5. In afwijking van artikelen 111 en 115, tweede lid, van deze gecoördineerde wet, zodra gedeeltelijke toegang verleend is, wordt de beroepsactiviteit uitgeoefend onder de beroepstitel van de lidstaat van oorsprong. Er kan opgelegd worden dat het gebruik van die beroepstitel in één van de nationale talen gebeurt. Beroepsbeoefenaren aan wie gedeeltelijke toegang is verleend, maken de gebruikers van die diensten duidelijk kenbaar tot welke gebieden hun beroepsactiviteiten zich uitstrekken.</p> <p>§ 6. Dit artikel is niet van toepassing op beroepsbeoefenaren wier beroepskwalificaties automatisch worden erkend op basis van de in artikel 106 van deze gecoördineerde wet vastgelegde minimale opleidingsvereisten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 16, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 114.</u> De migrant wiens beroepskwalificaties in België werden erkend overeenkomstig de bepalingen van afdeling 2 of de dienstverrichter die in België werd toegelaten overeenkomstig de bepalingen van afdeling 3 kent voldoende Nederlands, Frans of Duits om het desbetreffende gereglementeerd beroep in België te kunnen uitoefenen.</p> <p><u>Art. 114bis.</u> [<sup>1</sup> § 1. In het kader van de aanvragen tot erkenning van beroepskwalificaties, die krachtens de bepalingen van dit hoofdstuk ingediend zijn, brengen de bevoegde de bevoegde autoriteiten van alle andere lidstaten op de hoogte van de identiteit van de beroepsbeoefenaar die, voor wat betreft het Belgisch grondgebied, door een nationale overheid en/of rechtbank een beroepsverbod dan wel een beperking tot uitoefening van één van de door onderhavige wet gereglementeerde zijn of haar</p>	<p>§ 3. Aanvragen bedoeld voor vestiging worden overeenkomstig onderafdeling 1 van afdeling 2 van deze hoofdstuk onderzocht.</p> <p>§ 4. Aanvragen bedoeld voor het tijdelijk en incidenteel verrichten van diensten die betrekking hebben op beroepsactiviteiten met implicaties op de volksgezondheid, worden overeenkomstig afdeling 3 van deze hoofdstuk onderzocht.</p> <p>§ 5. In afwijking van artikelen 111 en 115, tweede lid, van deze gecoördineerde wet, zodra gedeeltelijke toegang verleend is, wordt de beroepsactiviteit uitgeoefend onder de beroepstitel van de lidstaat van oorsprong. Er kan opgelegd worden dat het gebruik van die beroepstitel in één van de nationale talen gebeurt. Beroepsbeoefenaren aan wie gedeeltelijke toegang is verleend, maken de gebruikers van die diensten duidelijk kenbaar tot welke gebieden hun beroepsactiviteiten zich uitstrekken.</p> <p>§ 6. Dit artikel is niet van toepassing op beroepsbeoefenaren wier beroepskwalificaties automatisch worden erkend op basis van de in artikel 106 van deze gecoördineerde wet vastgelegde minimale opleidingsvereisten.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB 2016-06-27/18, art. 16, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 114.</u> De migrant wiens beroepskwalificaties in België werden erkend overeenkomstig de bepalingen van afdeling 2 of de dienstverrichter die in België werd toegelaten overeenkomstig de bepalingen van afdeling 3 kent voldoende Nederlands, Frans of Duits om het desbetreffende gereglementeerd beroep in België te kunnen uitoefenen.</p> <p><u>Art. 114bis.</u> [<sup>1</sup> § 1. In het kader van de aanvragen tot erkenning van beroepskwalificaties, die krachtens de bepalingen van dit hoofdstuk ingediend zijn, brengen de bevoegde de bevoegde autoriteiten van alle andere lidstaten op de hoogte van de identiteit van de beroepsbeoefenaar die, voor wat betreft het Belgisch grondgebied, door een nationale overheid en/of rechtbank een beroepsverbod dan wel een beperking tot uitoefening van één van de door onderhavige wet gereglementeerde zijn of haar gezondheidszorgberoepen - tijdelijk of blijvend,</p>
--	--

<p>gezondheidszorgberoepen - tijdelijk of blijvend, gedeeltelijk dan wel geheel- heeft opgelegd gekregen.</p> <p>De bevoegde autoriteiten stellen de bevoegde autoriteiten van alle andere lidstaten in kennis van voormelde informatie, door middel van een waarschuwing via het informatiesysteem interne markt (IMI). Dit dient te gebeuren binnen een termijn van ten laatste drie dagen na het nemen van de beslissing, waarbij de betrokken beroepsbeoefenaar een verbod of beperking op het uitoefenen van de beroepsactiviteit of een gedeelte daarvan, werd opgelegd.</p> <p>Deze informatie blijft beperkt tot de volgende elementen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) de identiteit van de beroepsbeoefenaar;</li> <li>2) het betreffende gezondheidszorgberoep;</li> <li>3) informatie over de nationale autoriteit of rechtbank die de beslissing tot het opleggen van een beperking of verbod heeft genomen;</li> <li>4) de reikwijdte van de beperking of het verbod; en</li> <li>5) de periode gedurende dewelke de beperking of het verbod van kracht is.</li> </ol> <p>§ 2. De bevoegde autoriteiten stellen de bevoegde autoriteiten van alle andere lidstaten binnen drie dagen nadat de rechtbank de beslissing heeft gewezen, door middel van een waarschuwing via het informatiesysteem interne markt (IMI), in kennis van de identiteit van beroepsbeoefenaars die krachtens dit hoofdstuk een aanvraag tot erkenning van een beroepskwalificatie hebben ingediend en die daarna door een rechtbank schuldig zijn bevonden aan het gebruik van valse opleidingstitels.</p> <p>§ 3. De verwerking van persoonsgegevens met het oog op het uitwisselen van informatie als bedoeld in de § 1 en § 2 vindt plaats overeenkomstig de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, en de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.</p> <p>§ 4. De bevoegde autoriteiten van alle lidstaten worden onverwijld in kennis gesteld wanneer een verbod of beperking als bedoeld in § 1 afloopt. Daartoe moeten de bevoegde autoriteiten die de informatie overeenkomstig § 1 verstrekken, zowel de einddatum als iedere latere wijziging daarvan meedelen.</p>	<p>gedeeltelijk dan wel geheel- heeft opgelegd gekregen.</p> <p>De bevoegde autoriteiten stellen de bevoegde autoriteiten van alle andere lidstaten in kennis van voormelde informatie, door middel van een waarschuwing via het informatiesysteem interne markt (IMI). Dit dient te gebeuren binnen een termijn van ten laatste drie dagen na het nemen van de beslissing, waarbij de betrokken beroepsbeoefenaar een verbod of beperking op het uitoefenen van de beroepsactiviteit of een gedeelte daarvan, werd opgelegd.</p> <p>Deze informatie blijft beperkt tot de volgende elementen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) de identiteit van de beroepsbeoefenaar;</li> <li>2) het betreffende gezondheidszorgberoep;</li> <li>3) informatie over de nationale autoriteit of rechtbank die de beslissing tot het opleggen van een beperking of verbod heeft genomen;</li> <li>4) de reikwijdte van de beperking of het verbod; en</li> <li>5) de periode gedurende dewelke de beperking of het verbod van kracht is.</li> </ol> <p>§ 2. De bevoegde autoriteiten stellen de bevoegde autoriteiten van alle andere lidstaten binnen drie dagen nadat de rechtbank de beslissing heeft gewezen, door middel van een waarschuwing via het informatiesysteem interne markt (IMI), in kennis van de identiteit van beroepsbeoefenaars die krachtens dit hoofdstuk een aanvraag tot erkenning van een beroepskwalificatie hebben ingediend en die daarna door een rechtbank schuldig zijn bevonden aan het gebruik van valse opleidingstitels.</p> <p>§ 3. De verwerking van persoonsgegevens met het oog op het uitwisselen van informatie als bedoeld in de § 1 en § 2 vindt plaats overeenkomstig de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, en de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.</p> <p>§ 4. De bevoegde autoriteiten van alle lidstaten worden onverwijld in kennis gesteld wanneer een verbod of beperking als bedoeld in § 1 afloopt. Daartoe moeten de bevoegde autoriteiten die de informatie overeenkomstig § 1 verstrekken, zowel de einddatum als iedere latere wijziging daarvan meedelen.</p> <p>§ 5. De beroepsbeoefenaars over wie een</p>
--	--

<p>§ 5. De beroepsbeoefenaars over wie een waarschuwing naar de andere lidstaten wordt verzonden, worden op hetzelfde ogenblik schriftelijk in kennis gesteld van de beslissingen betreffende de waarschuwing.</p> <p>Wanneer er een beroep of een verzoek tot rectificatie tegen de beslissing betreffende de waarschuwing is, wordt deze aangevuld met de verwijzing dat de beroepsbeoefenaar er een procedure tegen heeft ingesteld.</p> <p>In geval een onjuiste waarschuwing aan andere lidstaten is toegestuurd, wordt de beslissing over de waarschuwing aangevuld met de verwijzing dat de beroepsbeoefenaar er een procedure tegen heeft ingesteld.</p> <p>§ 6. Gegevens met betrekking tot waarschuwingen mogen slechts in het informatiesysteem interne markt (IMI) worden verwerkt zolang zij van kracht zijn. Waarschuwingen worden binnen drie dagen nadat de beslissing tot intrekking is genomen of binnen drie dagen zodra het verbod of de beperking als bedoeld in § 1 afloopt, gewist.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 17, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><b>Art. 115.</b> Onverminderd de bepalingen van artikel 111 heeft de migrant wiens beroepskwalificaties in België werden erkend overeenkomstig de bepalingen van afdeling 2 of de dienstverrichter die in België werd toegelaten overeenkomstig de bepalingen van afdeling 3, het recht gebruik te maken van de opleidingstitel die hem werd verleend in de lidstaat van oorsprong of herkomst en, eventueel, van de afkorting daarvan, in de originele taal. Deze opleidingstitel mag worden gevolgd door de naam en de plaats van de instelling of de examencommissie die hem heeft verleend.</p> <p>Indien een opleidingstitel zoals wordt bedoeld in het eerste lid kan worden verward met een titel waarvoor in België een aanvullende opleiding is vereist die de migrant of de dienstverrichter niet heeft gevolgd, gebruikt de migrant of de dienstverrichter de Belgische beroepstitel gevolgd door de naam en de plaats van de instelling of de examencommissie die de beroepskwalificatie aan de migrant of de dienstverrichter heeft verleend.</p>	<p>waarschuwing naar de andere lidstaten wordt verzonden, worden op hetzelfde ogenblik schriftelijk in kennis gesteld van de beslissingen betreffende de waarschuwing.</p> <p>Wanneer er een beroep of een verzoek tot rectificatie tegen de beslissing betreffende de waarschuwing is, wordt deze aangevuld met de verwijzing dat de beroepsbeoefenaar er een procedure tegen heeft ingesteld.</p> <p>In geval een onjuiste waarschuwing aan andere lidstaten is toegestuurd, wordt de beslissing over de waarschuwing aangevuld met de verwijzing dat de beroepsbeoefenaar er een procedure tegen heeft ingesteld.</p> <p>§ 6. Gegevens met betrekking tot waarschuwingen mogen slechts in het informatiesysteem interne markt (IMI) worden verwerkt zolang zij van kracht zijn. Waarschuwingen worden binnen drie dagen nadat de beslissing tot intrekking is genomen of binnen drie dagen zodra het verbod of de beperking als bedoeld in § 1 afloopt, gewist.<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <a href="#">2016-06-27/18</a>, art. 17, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><b>Art. 115.</b> Onverminderd de bepalingen van artikel 111 heeft de migrant wiens beroepskwalificaties in België werden erkend overeenkomstig de bepalingen van afdeling 2 of de dienstverrichter die in België werd toegelaten overeenkomstig de bepalingen van afdeling 3, het recht gebruik te maken van de opleidingstitel die hem werd verleend in de lidstaat van oorsprong of herkomst en, eventueel, van de afkorting daarvan, in de originele taal. Deze opleidingstitel mag worden gevolgd door de naam en de plaats van de instelling of de examencommissie die hem heeft verleend.</p> <p>Indien een opleidingstitel zoals wordt bedoeld in het eerste lid kan worden verward met een titel waarvoor in België een aanvullende opleiding is vereist die de migrant of de dienstverrichter niet heeft gevolgd, gebruikt de migrant of de dienstverrichter de Belgische beroepstitel gevolgd door de naam en de plaats van de instelling of de examencommissie die de beroepskwalificatie aan de migrant of de dienstverrichter heeft verleend.</p>
---	---

<p><u>Art. 116.</u> De overtredingen van de bepalingen van dit hoofdstuk, waarop de strafbepalingen van hoofdstuk 12 niet toepasselijk zijn, worden gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot 6 maanden en met een geldboete van 150 euro tot 1000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p><u>Art. 117.</u> De Koning kan de voorwaarden en de procedure bepalen volgens de welke de documenten, bedoeld in dit hoofdstuk of in de uitvoeringsbesluiten ervan, in elektronische vorm kunnen worden verwerkt.</p> <p><u>Hoofdstuk 10.</u> De geneeskundige commissies</p> <p><u>Art. 118. § 1.</u> In elke provincie wordt een geneeskundige commissie opgericht. In de provincie Brabant worden nochtans twee geneeskundige commissies opgericht.</p> <p>§ 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° een voorzitter, arts;</li> <li>2° een ondervoorzitter, arts;</li> <li>3° twee leden per in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoeld beroep;</li> <li>[<sup>1</sup> 3°/1 twee klinische psychologen;]<sup>1</sup></li> <li>[<sup>1</sup> 3°/2 twee personen bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen.]<sup>1</sup></li> <li>4° twee dierenartsen;</li> <li>5° een lid per in deze gecoördineerde wet bedoeld beroep andere dan de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoelde beroepen;</li> <li>6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;</li> <li>7° een gezondheidsinspecteur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie;</li> <li>8° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</li> </ol> <p>§ 3. Aan de in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde leden wordt een plaatsvervanger toegevoegd.</p>	<p><u>Art. 116.</u> De overtredingen van de bepalingen van dit hoofdstuk, waarop de strafbepalingen van hoofdstuk 12 niet toepasselijk zijn, worden gestraft met een gevangenisstraf van 8 dagen tot 6 maanden en met een geldboete van 150 euro tot 1000 euro of met één van die straffen alleen.</p> <p><u>Art. 117.</u> De Koning kan de voorwaarden en de procedure bepalen volgens de welke de documenten, bedoeld in dit hoofdstuk of in de uitvoeringsbesluiten ervan, in elektronische vorm kunnen worden verwerkt.</p> <p><u>Hoofdstuk 10.</u> De geneeskundige commissies</p> <p><u>Art. 118. § 1.</u> In elke provincie wordt een geneeskundige commissie opgericht. In de provincie Brabant worden nochtans twee geneeskundige commissies opgericht.</p> <p>§ 2. Elke geneeskundige commissie is samengesteld uit :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° een voorzitter, arts;</li> <li>2° een ondervoorzitter, arts;</li> <li>3° twee leden per in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoeld beroep;</li> <li>[<sup>1</sup> 3°/1 twee klinische psychologen;]<sup>1</sup></li> <li>[<sup>1</sup> 3°/2 twee personen bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen.]<sup>1</sup></li> <li>4° twee dierenartsen;</li> <li>5° een lid per in deze gecoördineerde wet bedoeld beroep andere dan de in de artikelen 3, § 1, 4, 6, § 1, 43, 45 en 62 bedoelde beroepen;</li> <li>6° een lid per geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de wet van 29 april 1999 betreffende de niet-conventionele praktijken inzake de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de kinesithérapie, de verpleegkunde en de paramedische beroepen;</li> <li>7° een gezondheidsinspecteur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Deze gezondheidsinspecteur is de secretaris van de commissie;</li> <li>8° een ambtenaar van de inspectie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.</li> </ol> <p>§ 3. Aan de in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde leden wordt een plaatsvervanger toegevoegd.</p> <p>§ 4. De voorzitter en de ondervoorzitter</p>
---	---

<p>§ 4. De voorzitter en de ondervoorzitter worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die door de nationale raad van de Orde der geneesheren worden voorgedragen. De andere in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de representatieve organisaties van elk der betrokken beroepen. De in paragraaf 2, 7° en 8°, vermelde leden worden aangeduid door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 5. De commissie kan een beroep doen op de medewerking van personen gekozen wegens hun bekwaamheid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 175, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 119.</u> § 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:</p> <p>1° in het algemeen :</p> <p>a) aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;</p> <p>b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde, van de artsenijsbereidkunde, van de verpleegkunde, alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.</p> <p>2° in het bijzonder :</p> <p>a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde, van de dierenartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde [<sup>2</sup>, van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen]<sup>2</sup> en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;</p> <p>b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een</p>	<p>worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die door de nationale raad van de Orde der geneesheren worden voorgedragen. De andere in paragraaf 2, 3° tot 6°, bedoelde gewone en plaatsvervangende leden worden door de Koning benoemd, op een dubbele lijst van kandidaten die voorgedragen worden door de representatieve organisaties van elk der betrokken beroepen. De in paragraaf 2, 7° en 8°, vermelde leden worden aangeduid door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>§ 5. De commissie kan een beroep doen op de medewerking van personen gekozen wegens hun bekwaamheid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 175, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 119.</u> § 1. De geneeskundige commissie heeft tot taak, in haar ambtsgebied:</p> <p>1° in het algemeen :</p> <p>a) aan de overheid alle maatregelen voor te stellen die tot doel hebben bij te dragen tot de volksgezondheid;</p> <p>b) te zorgen voor de doeltreffende medewerking van de beoefenaars van de geneeskunde, van de artsenijsbereidkunde, van de verpleegkunde, alsook van de beoefenaars van de paramedische beroepen aan de uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden getroffen om de quarantaine ziekten of besmettelijke aandoeningen te bestrijden.</p> <p>2° in het bijzonder :</p> <p>a) de echtheid na te gaan van en het visum te hechten aan de titels van de beoefenaars van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde, van de dierenartsen, van de beoefenaars van de verpleegkunde [<sup>2</sup>, van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen]<sup>2</sup> en van de beoefenaars van de paramedische beroepen;</p> <p>b) het visum in te trekken of zijn behoud afhankelijk te maken van de aanvaarding, door de betrokkene, van de opgelegde beperkingen, wanneer, op advies van artsen deskundigen aangeduid door de Nationale Raad van de Orde der Geneesheren of door de Nationale Raad van de Orde waaronder hij ressorteert, vastgesteld wordt dat een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreerde</p>
---	---



<p>dierenarts of een lid van een geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten;</p> <p>De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.</p> <p>In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.</p> <p>Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.</p> <p>De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.</p> <p>c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsoverdrachten :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;</li> <li>2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;</li> <li>d) de opdrachten voorzien bij artikel 28 te</li> </ol>	<p>niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 niet meer voldoet aan de vereiste fysieke of psychische geschiktheden om, zonder risico's, de uitoefening van zijn beroep voort te zetten;</p> <p>De beroepsbeoefenaar heeft niet de vrijheid om zich aan het onderzoek door de deskundigen te onttrekken.</p> <p>In dat laatste geval kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan drie maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.</p> <p>Wanneer zijn fysieke of psychische ongeschiktheid dusdanig is dat ernstige gevolgen voor de patiënten kunnen worden gevreesd, kan de geneeskundige commissie, bij eenparige beslissing, het visum intrekken of het behoud ervan afhankelijk maken van het feit dat de betrokkene de beperkingen aanvaardt die hem/haar worden opgelegd gedurende de periode die nodig is om het advies van de deskundige in te winnen. Die periode mag nooit meer dan twee maanden, herhaalbaar zo vaak als nodig, bedragen.</p> <p>De voorlopige intrekking of het voorwaardelijke behoud van het visum neemt een einde zodra de geneeskundige commissie een definitieve uitspraak heeft gedaan.</p> <p>c) onverminderd de bevoegdheid van de personen, belast door of krachtens de wet, met controle- of toezichtsoverdrachten :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. erover te waken dat de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, de diergeneeskunde, en de geregistreerde niet-conventionele praktijken bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 in overeenstemming met de wetten en reglementen worden uitgeoefend;</li> <li>2. het opsporen en mededelen aan het parket van de gevallen van onwettige uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bedoeld in deze gecoördineerde wet, van de diergeneeskunde, en van de geregistreerde niet-conventionele praktijken als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999;</li> <li>d) de opdrachten voorzien bij artikel 28 te vervullen;</li> </ol>
--	--

<p>vervullen;</p> <p>e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.</p> <p>De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde [<sup>2</sup>, de [<sup>3</sup> Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen]<sup>3</sup>]<sup>2</sup> of van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;</p> <p>f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;</p> <p>g) toezicht te houden over de openbare verkopeningen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.</p> <p>h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts, of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregerregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregerregister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.</p> <p>i) voor de in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een dierenarts, het visum te schorsen of het behoud ervan afhankelijk te maken van de beperkingen die zij hem oplegt wanneer uit ernstige en eensluidende aanwijzingen blijkt dat de verdere</p>	<p>e) de belanghebbende personen van publiek- of privaatrecht in te lichten omtrent de genomen beslissingen, hetzij door haar zelf, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> hetzij door de betrokken Orden, hetzij door de rechtbanken, inzake de uitoefening van zijn activiteit door een gezondheidszorgbeoefenaar bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999.</p> <p>De aanduiding van de personen bedoeld in het vorig lid, alsmede de modaliteiten volgens dewelke zij worden ingelicht, worden bepaald door de Koning, op voorstel naargelang het geval, van de nationale raad van de betrokken Orde, van de Federale Raad voor Verpleegkunde [<sup>2</sup>, de [<sup>3</sup> Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen]<sup>3</sup>]<sup>2</sup> of van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, gedaan binnen de door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, vastgestelde termijn;</p> <p>f) de organen van de bevoegde Orden in kennis te stellen van de beroepsfouten welke aan de beoefenaars die daaronder ressorteren worden ten laste gelegd;</p> <p>g) toezicht te houden over de openbare verkopeningen waarin geneesmiddelen zijn begrepen.</p> <p>h) voor de gezondheidszorgbeoefenaars bedoeld in deze gecoördineerde wet, een dierenarts, of een lid van een geregistreeerde niet-conventionele praktijk bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999, het visum in te trekken of het behoud ervan afhankelijk te maken van aanvaarding door de betrokkene van de beperkingen die zij oplegt wanneer uit een uittreksel van het Strafregerregister blijkt dat het gerechtelijk verleden van de beoefenaar niet strookt met de uitoefening van zijn beroep of met een deel ervan en dat uit het uittreksel van het Strafregerregister blijkt dat men veroordeeld is voor feiten die voldoende relevant zijn voor de beroepsuitoefening.</p> <p>i) voor de in deze gecoördineerde wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaar of een dierenarts, het visum te schorsen of het behoud ervan afhankelijk te maken van de beperkingen die zij hem oplegt wanneer uit ernstige en eensluidende aanwijzingen blijkt dat de verdere beroepsuitoefening door de betrokkene voor</p>
---	--

<p>beroepsuitoefening door de betrokkene voor zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.</p> <p>De geneeskundige commissie spreekt de schorsing van het visum of het behoud ervan binnen de perken die zij oplegt uit bij eenparige beslissing van de aanwezige leden. Deze maatregel blijft geldig zolang de redenen die hem hebben verantwoord voortduren.</p> <p>De geneeskundige commissie maakt een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de zorgverstrekker.</p> <p>De zorgverstrekker kan daartoe elke maand vanaf de uitspraak van de maatregel een verzoek indienen.</p> <p>De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.</p> <p>Voorafgaand aan elke beslissing inzake schorsing of beperking van het visum of inzake het behoud of de intrekking van de schorsingsmaatregel krijgt de betrokkene de mogelijkheid om door de geneeskundige commissie te worden gehoord.</p> <p>Indien er zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen, kan de geneeskundige commissie elke beslissing nemen tot schorsing of beperking van het visum zonder de betrokkene voorafgaand te hebben gehoord. In dat geval wordt de schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de beperkingen die zij de betrokkene oplegt uitgesproken voor een duur van ten hoogste acht dagen en kan ze niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om door de geneeskundige commissie te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.</p> <p>§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 118, § 1, 1° tot 8° bedoelde leden.</p> <p>Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de</p>	<p>zware gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid doet vrezen.</p> <p>De geneeskundige commissie spreekt de schorsing van het visum of het behoud ervan binnen de perken die zij oplegt uit bij eenparige beslissing van de aanwezige leden. Deze maatregel blijft geldig zolang de redenen die hem hebben verantwoord voortduren.</p> <p>De geneeskundige commissie maakt een einde aan de maatregel wanneer zij vaststelt dat de redenen die hem hebben verantwoord verdwenen zijn, hetzij ambtshalve hetzij op verzoek van de zorgverstrekker.</p> <p>De zorgverstrekker kan daartoe elke maand vanaf de uitspraak van de maatregel een verzoek indienen.</p> <p>De beslissing om de schorsing of de beperking van het visum in te trekken wordt genomen bij gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige leden.</p> <p>Voorafgaand aan elke beslissing inzake schorsing of beperking van het visum of inzake het behoud of de intrekking van de schorsingsmaatregel krijgt de betrokkene de mogelijkheid om door de geneeskundige commissie te worden gehoord.</p> <p>Indien er zware en imminente gevolgen voor de patiënten of de volksgezondheid te vrezen vallen, kan de geneeskundige commissie elke beslissing nemen tot schorsing of beperking van het visum zonder de betrokkene voorafgaand te hebben gehoord. In dat geval wordt de schorsing van het visum of het onderwerpen ervan aan de beperkingen die zij de betrokkene oplegt uitgesproken voor een duur van ten hoogste acht dagen en kan ze niet worden verlengd vooraleer de betrokkene de mogelijkheid heeft gekregen om door de geneeskundige commissie te worden gehoord met betrekking tot de motieven die dergelijke maatregelen verantwoorden.</p> <p>§ 2. Voor het vervullen van haar algemene taak is de medische commissie samengesteld uit de in artikel 118, § 1, 1° tot 8° bedoelde leden.</p> <p>Voor het vervullen van haar speciale opdracht is de commissie uitsluitend samengesteld uit de voorzitter, de ondervoorzitter, de secretaris, het lid of de leden die het beroep van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigen of het lid dat de geregistreerde niet-conventionele praktijk als</p>
---	---

<p>geregistreerde niet-conventionele praktijk als bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.</p> <p>§ 3. De territoriale bevoegdheid, de organisatie en de werking van de geneeskundige commissie worden door de Koning geregeld.</p> <p>§ 4. De procedure vóór de commissie in de bij paragraaf 1, 2°, b), c), 2, h) en i), bepaalde gevallen, wordt door de Koning geregeld.</p> <p>[<sup>5</sup> ...]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> De belanghebbende kan zich laten bijstaan door personen van zijn keuze]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> De beslissingen genomen door de commissie worden onmiddellijk medegedeeld aan de raad van de betreffende Orde.]<sup>5</sup></p> <p>§ 5. Paragraaf 1, 2°, a), wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 176, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 14, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 9, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 10, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><b>Hoofdstuk 11.</b> Cel medische bewaking</p> <p><b>Art. 120.</b> § 1. De Koning richt, binnen de diensten van de regering, een cel medische bewaking op.</p> <p>§ 2. De cel heeft als taak:</p> <p>1° alle maatregelen ter vrijwaring van de volksgezondheid voor te stellen aan de overheid;</p> <p>2° ervoor te zorgen dat de beoefenaars van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde en de verpleegkunde alsook de beoefenaars van de paramedische beroepen doeltreffend samenwerken ter uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden uitgevaardigd om crisissen inzake volksgezondheid te kunnen beheren en ervoor te zorgen dat de maatregelen genomen op het vlak van de provinciale geneeskundige commissie gecoördineerd worden.</p>	<p>bedoeld in de voornoemde wet van 29 april 1999 van de betrokken persoon of personen vertegenwoordigt.</p> <p>§ 3. De territoriale bevoegdheid, de organisatie en de werking van de geneeskundige commissie worden door de Koning geregeld.</p> <p>§ 4. De procedure vóór de commissie in de bij paragraaf 1, 2°, b), c), 2, h) en i), bepaalde gevallen, wordt door de Koning geregeld.</p> <p>[<sup>5</sup> ...]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> De belanghebbende kan zich laten bijstaan door personen van zijn keuze]<sup>5</sup></p> <p>[<sup>5</sup> De beslissingen genomen door de commissie worden onmiddellijk medegedeeld aan de raad van de betreffende Orde.]<sup>5</sup></p> <p>§ 5. Paragraaf 1, 2°, a), wordt opgeheven op een door de Koning te bepalen datum.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 176, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 14, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 9, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p>(5)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 10, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><b>Hoofdstuk 11.</b> Cel medische bewaking</p> <p><b>Art. 120.</b> § 1. De Koning richt, binnen de diensten van de regering, een cel medische bewaking op.</p> <p>§ 2. De cel heeft als taak:</p> <p>1° alle maatregelen ter vrijwaring van de volksgezondheid voor te stellen aan de overheid;</p> <p>2° ervoor te zorgen dat de beoefenaars van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde en de verpleegkunde alsook de beoefenaars van de paramedische beroepen doeltreffend samenwerken ter uitvoering van de maatregelen die door de overheid worden uitgevaardigd om crisissen inzake volksgezondheid te kunnen beheren en ervoor te zorgen dat de maatregelen genomen op het vlak van de provinciale geneeskundige commissie gecoördineerd worden.</p> <p><b>Art. 121.</b> De Koning kan, op advies van de</p>
---	--

<p><u>Art. 121.</u> De Koning kan, op advies van de Hoge Gezondheidsraad, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, beroepsactiviteiten reglementeren die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid en die uitgevoerd worden door beoefenaars waarvan het beroep niet of nog niet erkend wordt in het kader van deze gecoördineerde wet.</p> <p>De bevoegde gezondheidsinspecteurs zijn gemachtigd beslag te leggen op het materieel waarmee en de lokalen te sluiten waarin de activiteiten plaatshebben die een overtreding vormen op de koninklijke besluiten die ingevolge dit artikel worden genomen.</p> <p><u>Hoofdstuk 12.</u> Strafbepalingen en tuchtmaatregelen</p> <p><u>Art. 122.</u> § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:</p> <p>1° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die met overtreding van de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63 [1, 68/1, 68/2 of 149]1, gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde of de artsnijbereidkunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk van vrijgesteld te zijn, hetzij zonder te beschikken over het visum van de geneeskundige commissie, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is.</p> <p>De beoefenaars van de verpleegkunde en de beoefenaars van de paramedische beroepen vallen niet onder de toepassing van deze bepaling voor de handelingen die zij verrichten ingevolge de artikelen 23 of 24.</p> <p>Met dezelfde straffen wordt gestraft de beoefenaar van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde die, met overtreding van artikel 39, op om het even welke wijze, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de geneeskunst of de artsnijbereidkunde gestraft wordt.</p> <p>Met dezelfde straffen worden gestraft de</p>	<p>Hoge Gezondheidsraad, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, beroepsactiviteiten reglementeren die gevaarlijk kunnen zijn voor de gezondheid en die uitgevoerd worden door beoefenaars waarvan het beroep niet of nog niet erkend wordt in het kader van deze gecoördineerde wet.</p> <p>De bevoegde gezondheidsinspecteurs zijn gemachtigd beslag te leggen op het materieel waarmee en de lokalen te sluiten waarin de activiteiten plaatshebben die een overtreding vormen op de koninklijke besluiten die ingevolge dit artikel worden genomen.</p> <p><u>Hoofdstuk 12.</u> Strafbepalingen en tuchtmaatregelen</p> <p><u>Art. 122.</u> § 1. Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:</p> <p>1° wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot zes maanden en met geldboete van vijfhonderd euro tot vijfduizend euro of met een van die straffen alleen, hij die met overtreding van de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63 [1, 68/1, 68/2 of 149]1, gewoonlijk een handeling of handelingen stelt die behoren tot de geneeskunde of de artsnijbereidkunde hetzij zonder houder te zijn van het vereiste diploma of zonder er wettelijk van vrijgesteld te zijn, hetzij zonder te beschikken over het visum van de geneeskundige commissie, hetzij zonder op de lijst van de Orde ingeschreven te zijn wanneer zulks vereist is.</p> <p>De beoefenaars van de verpleegkunde en de beoefenaars van de paramedische beroepen vallen niet onder de toepassing van deze bepaling voor de handelingen die zij verrichten ingevolge de artikelen 23 of 24.</p> <p>Met dezelfde straffen wordt gestraft de beoefenaar van de geneeskunde of de artsnijbereidkunde die, met overtreding van artikel 39, op om het even welke wijze, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de geneeskunst of de artsnijbereidkunde gestraft wordt.</p> <p>Met dezelfde straffen worden gestraft de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6</p>
---	---

<p>beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 43, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 of 149]<sup>1</sup>, die de bepaling van artikel 22 overtreden;</p> <p>Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 41.</p> <p>2° worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:</p> <p>a) de houdsters van het diploma van vroedvrouw of de in artikel 151 bedoelde personen, die in de uitoefening van hun beroep de in uitvoering van artikel 3, § 2, tweede lid, vastgestelde regels niet naleven;</p> <p>b) de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 6 tot 21, die gewoonlijk beoefenaars van de verpleegkunde of beoefenaars van de paramedische beroepen belasten met het verrichten van een of meer handelingen die vallen onder de geneeskunde of de artseneerbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;</p> <p>c) de houders van het wettelijk diploma van apotheker en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gewoonlijk analyses van klinische biologie verrichten zonder dat hierbij de door artikel 23, § 2, eerste lid, voorziene regels opgevolgd worden;</p> <p>d) de beoefenaar van de verpleegkunde of de beoefenaar van een paramedisch beroep die gewoonlijk een of meer handelingen verricht die vallen onder de geneeskunde of de artseneerbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;</p> <p>3° Wordt gestraft met de in de bepaling onder 2° bedoelde straffen :</p> <p>a) hij, die krachtens de ingevolge artikel 28, § 3, opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepspllicht of van een ander ernstige reden;</p> <p>b) elke in artikel 27 bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant,</p>	<p>tot 21, 43, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 of 149]<sup>1</sup>, die de bepaling van artikel 22 overtreden;</p> <p>Met dezelfde straffen wordt gestraft hij die menselijk lichaamsmateriaal of producten toepast op de mens en hierbij een inbreuk pleegt op artikel 41.</p> <p>2° worden gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:</p> <p>a) de houdsters van het diploma van vroedvrouw of de in artikel 151 bedoelde personen, die in de uitoefening van hun beroep de in uitvoering van artikel 3, § 2, tweede lid, vastgestelde regels niet naleven;</p> <p>b) de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, en 6 tot 21, die gewoonlijk beoefenaars van de verpleegkunde of beoefenaars van de paramedische beroepen belasten met het verrichten van een of meer handelingen die vallen onder de geneeskunde of de artseneerbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;</p> <p>c) de houders van het wettelijk diploma van apotheker en de licentiaten in de scheikundige wetenschappen die gewoonlijk analyses van klinische biologie verrichten zonder dat hierbij de door artikel 23, § 2, eerste lid, voorziene regels opgevolgd worden;</p> <p>d) de beoefenaar van de verpleegkunde of de beoefenaar van een paramedisch beroep die gewoonlijk een of meer handelingen verricht die vallen onder de geneeskunde of de artseneerbereidkunde zonder dat hierbij de ter uitvoering van artikel 23, § 1 en § 2, derde lid, of van artikel 24 bepaalde regels opgevolgd worden;</p> <p>3° Wordt gestraft met de in de bepaling onder 2° bedoelde straffen :</p> <p>a) hij, die krachtens de ingevolge artikel 28, § 3, opgelegde maatregelen aan de medische permanentie moet deelnemen, die zijn verplichtingen niet nakomt zonder dat te kunnen verantwoorden door een belemmering als gevolg van het uitvoeren van een dringendere beroepspllicht of van een ander ernstige reden;</p> <p>b) elke in artikel 27 bedoelde beoefenaar die, bewust en zonder wettige reden van zijn kant, een lopende behandeling van een patiënt</p>
---	--

<p>een lopende behandeling van een patiënt onderbreekt zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;</p> <p>c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige redenen van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.</p> <p>4° wordt eveneens gestraft met de in 2° bepaalde straffen, hij die, met overtreding van artikel 8, zesde lid, of van artikel 30, de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert door feitelijkeheden of geweld;</p> <p>5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 38, § 2, 40, en 42 overtreedt;</p> <p>6° wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van duizend euro tot honderdduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 42, derde lid, en van artikel 121.</p> <p>§ 2. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1 is het begrip "gewoonlijk" niet vereist voor degene die:</p> <p>1° vroeger wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde of van de artsenijsbereidkunde werd veroordeeld;</p> <p>2° om het even welk reclamemiddel heeft aangewend om de in artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, 24, 43, [1, 63, 68/1 en 68/2]1, bedoelde handelingen te kunnen stellen;</p> <p>3° in verband met die handelingen, opvallende middelen heeft aangewend of gebruik heeft gemaakt van een titel of van enige benaming, met het doel te doen geloven dat hij wettelijk bevoegd is.</p> <p>§ 3. In afwachting van de inwerkingtreding van de betrokken code van plichtenleer, worden tuchtmaatregelen toegepast door de Orden waaronder zij ressorteren:</p> <p>1° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen</p>	<p>onderbreekt zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de zorgcontinuïteit te verzekeren;</p> <p>c) elke apotheker die, bewust en zonder wettige redenen van zijn kant, zijn apotheek tijdelijk of definitief sluit zonder vooraf alle voorzieningen te hebben getroffen om de continuïteit van de uitreiking van de in een aan de gang zijnde voorschrift voorgeschreven geneesmiddelen te verzekeren.</p> <p>4° wordt eveneens gestraft met de in 2° bepaalde straffen, hij die, met overtreding van artikel 8, zesde lid, of van artikel 30, de regelmatige en normale uitoefening van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert door feitelijkeheden of geweld;</p> <p>5° wordt gestraft met een boete van zesentwintig euro tot vijfhonderd euro, de beoefenaar van de geneeskunde of de artsenijsbereidkunde die de bepalingen van de artikelen 38, § 2, 40, en 42 overtreedt;</p> <p>6° wordt gestraft met een gevangenisstraf van drie maanden tot vijf jaar en met een geldboete van duizend euro tot honderdduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die de bepalingen overtreedt van de koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 42, derde lid, en van artikel 121.</p> <p>§ 2. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1 is het begrip "gewoonlijk" niet vereist voor degene die:</p> <p>1° vroeger wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde of van de artsenijsbereidkunde werd veroordeeld;</p> <p>2° om het even welk reclamemiddel heeft aangewend om de in artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, 24, 43, [1, 63, 68/1 en 68/2]1, bedoelde handelingen te kunnen stellen;</p> <p>3° in verband met die handelingen, opvallende middelen heeft aangewend of gebruik heeft gemaakt van een titel of van enige benaming, met het doel te doen geloven dat hij wettelijk bevoegd is.</p> <p>§ 3. In afwachting van de inwerkingtreding van de betrokken code van plichtenleer, worden tuchtmaatregelen toegepast door de Orden waaronder zij ressorteren:</p> <p>1° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van</p>
---	--

<p>3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van de artikelen 33 en 34 niet naleeft; 2° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van artikel 38, § 1, niet naleeft.</p> <p>----- (1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 177, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 123.</u> Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van de artikelen 9 tot 19 of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.</p> <p>De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden.</p> <p><u>Art. 124.</u> Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met</p>	<p>de artikelen 33 en 34 niet naleeft; 2° op elke beoefenaar bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, of 63 die de bepalingen van artikel 38, § 1, niet naleeft.</p> <p>----- (1)&lt;W 2015-05-10/06, art. 177, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><b><u>Art. 122/1.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen:</b></p> <p><b>1°</b> wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 500 euro, de apotheker-titularis die de regels met betrekking tot de zelfevaluatie, vastgesteld in uitvoering van artikel 7, tweede lid, niet naleeft;</p> <p><b>2°</b> wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 1.000 euro, de houder van de uitbatingsvergunning voor een voor het publiek opengestelde apotheek die de bepalingen van artikel 8/1 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft;</p> <p><b>3°</b> wordt gestraft met een boete van 26 euro tot 1.000 euro, de apotheker-titularis van een voor het publiek geopende apotheek die de bepalingen van artikel 8/2 of haar uitvoeringsbesluiten niet naleeft of in het kader hiervan valse informatie verschaft.</p> <p><u>Art. 123.</u> Wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen hij die inbreuk pleegt op de bepalingen van de artikelen 9 tot 19 of de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen.</p> <p>De rechtspersonen zijn burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de uitgesproken geldboeten en kosten ten laste van hun organen of hun aangestelden.</p> <p><u>Art. 124.</u> Onverminderd de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met een van deze straffen alleen:</p>
--	---



<p>een van deze straffen alleen:</p> <p>1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 45, § 1, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2° en 3°, uitoefent.</p> <p>Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de zorgkundigen, de hulpverleners-ambulanciers en de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.</p> <p>Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student in de kinesitherapie, de student vroedvrouw en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 45, § 1, of in artikel 56, bedoelde erkenning;</p> <p>Deze is ook niet van toepassing op personen die deel uitmaken van de omgeving van de patiënt en die, buiten de uitoefening van een beroep, na een door een arts of een verpleegkundige gegeven opleiding, en in het kader van een door deze opgestelde procedure of een verpleegplan, van deze laatsten de toelating krijgen om bij deze welbepaalde patiënt één of meer in artikel 46, § 1, 2°, bedoelde technische verstrekkingen. Een door de arts of de verpleegkundige opgesteld document vermeldt de identiteit van de patiënt en van de persoon die de toelating heeft gekregen. Dit document wijst eveneens de toegelaten technische verstrekkingen, de duur van de toelating evenals de eventuele bijkomende voorwaarden aan die door de arts of de verpleegkundige gesteld worden voor het uitoefenen van de technische verstrekkingen;</p> <p>[<sup>1</sup> Deze bepaling is evenmin van toepassing op personen die bij derden diagnostische oriëntatietests afnemen, na een opleiding gegeven door een arts of een verpleegkundige en nadat ze van die laatsten de toelating heb-</p>	<p>1° hij die zonder in het bezit te zijn van de vereiste erkenning of zonder te voldoen aan de voorwaarden gesteld in artikel 45, § 1, één of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2° en 3°, uitoefent.</p> <p>Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de zorgkundigen, de hulpverleners-ambulanciers en de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.</p> <p>Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student in de kinesitherapie, de student vroedvrouw en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 45, § 1, of in artikel 56, bedoelde erkenning;</p> <p>Deze is ook niet van toepassing op personen die deel uitmaken van de omgeving van de patiënt en die, buiten de uitoefening van een beroep, na een door een arts of een verpleegkundige gegeven opleiding, en in het kader van een door deze opgestelde procedure of een verpleegplan, van deze laatsten de toelating krijgen om bij deze welbepaalde patiënt één of meer in artikel 46, § 1, 2°, bedoelde technische verstrekkingen. Een door de arts of de verpleegkundige opgesteld document vermeldt de identiteit van de patiënt en van de persoon die de toelating heeft gekregen. Dit document wijst eveneens de toegelaten technische verstrekkingen, de duur van de toelating evenals de eventuele bijkomende voorwaarden aan die door de arts of de verpleegkundige gesteld worden voor het uitoefenen van de technische verstrekkingen;</p> <p>[<sup>1</sup> Deze bepaling is evenmin van toepassing op personen die bij derden diagnostische oriëntatietests afnemen, na een opleiding gegeven door een arts of een verpleegkundige en nadat ze van die laatsten de toelating hebben gekregen om bij derden een of meerdere</p>
--	--

<p>ben gekregen om bij derden een of meerdere technische prestaties te verrichten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2°, en die noodzakelijk zijn om bovengenoemde oriëntatietests te kunnen afnemen. Het document dat de arts of de verpleegkundige aflevert, vermeldt de identiteit van de persoon die de nodige toestemming krijgt om de toegelaten technische prestaties te verrichten alsook de duur van die toestemming en de eventuele bijkomende voorwaarden die de arts of de verpleegkundige oplegt om de technische prestaties te verrichten. De Koning legt de lijst van de betrokken diagnostische oriëntatietests en de finaliteiten van die tests, de voorwaarden voor het verrichten van die tests vast alsook de voorwaarden waaraan de opleiding en de toestemming die aan het eind daarvan verleend wordt, moeten voldoen.]<sup>1</sup></p> <p>2° de beoefenaar van de verpleegkunde die, met overtreding van artikel 49, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de verpleegkunde wordt beteugeld;</p> <p>3° hij die, door feitelikheden of geweld, de regelmatige en normale uitoefening van de verpleegkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert;</p> <p>4° hij die aan een persoon die niet in het bezit is van de in artikel 45 bedoelde erkenning, de in artikel 65 bedoelde registratie of de in artikel 56 bedoelde registratie en een geviseerde bekwaamheidstitel of die niet de hoedanigheid heeft van student, zoals bedoeld in 1° van dit artikel, gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde;</p> <p>5° hij die gewoonlijk aan een der in artikel 45 of in artikel 65 bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als een uitoefening van de geneeskunde, tenzij het een handeling betreft als bedoeld in artikel 46, § 1, 3°;</p> <p>6° de beoefenaar van de verpleegkunde die de verpleegkunde uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 46, § 2;</p> <p>7° hij die gewoonlijk aan een van de in artikel 56 bedoelde personen een opdracht geeft tot</p>	<p>technische prestaties te verrichten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2°, en die noodzakelijk zijn om bovengenoemde oriëntatietests te kunnen afnemen. Het document dat de arts of de verpleegkundige aflevert, vermeldt de identiteit van de persoon die de nodige toestemming krijgt om de toegelaten technische prestaties te verrichten alsook de duur van die toestemming en de eventuele bijkomende voorwaarden die de arts of de verpleegkundige oplegt om de technische prestaties te verrichten. De Koning legt de lijst van de betrokken diagnostische oriëntatietests en de finaliteiten van die tests, de voorwaarden voor het verrichten van die tests vast alsook de voorwaarden waaraan de opleiding en de toestemming die aan het eind daarvan verleend wordt, moeten voldoen.]<sup>1</sup></p> <p>2° de beoefenaar van de verpleegkunde die, met overtreding van artikel 49, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van de verpleegkunde wordt beteugeld;</p> <p>3° hij die, door feitelikheden of geweld, de regelmatige en normale uitoefening van de verpleegkunde door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert;</p> <p>4° hij die aan een persoon die niet in het bezit is van de in artikel 45 bedoelde erkenning, de in artikel 65 bedoelde registratie of de in artikel 56 bedoelde registratie en een geviseerde bekwaamheidstitel of die niet de hoedanigheid heeft van student, zoals bedoeld in 1° van dit artikel, gewoonlijk opdracht of toelating geeft tot het uitoefenen van de verpleegkunde;</p> <p>5° hij die gewoonlijk aan een der in artikel 45 of in artikel 65 bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd wordt als een uitoefening van de geneeskunde, tenzij het een handeling betreft als bedoeld in artikel 46, § 1, 3°;</p> <p>6° de beoefenaar van de verpleegkunde die de verpleegkunde uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 46, § 2;</p> <p>7° hij die gewoonlijk aan een van de in artikel 56 bedoelde personen een opdracht geeft tot het stellen van een handeling die beschouwd</p>
--	---

<p>het stellen van een handeling die beschouwd wordt als behorend tot de geneeskunde.</p> <p>8° hij die zonder aan de in artikelen 56 en 60 bedoelde vereiste voorwaarden te voldoen, een of meer verpleegkundige activiteiten uitoefent die aan de zorgkundigen overeenkomstig artikel 59, tweede lid, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2°, uitoefent.</p> <p>Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de hulpverleners-ambulanciers, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.</p> <p>Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 45, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 56 bedoelde registratie;</p> <p>9° de zorgkundige die, met overtreding van artikel 57, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van zorgkundige wordt beteugeld;</p> <p>10° de zorgkundige die uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 59, tweede lid;</p> <p>11° hij die niet over de in artikel 65 bedoelde registratie beschikt, oefent één of meer verpleegkundige activiteiten uit die aan de hulpverlener-ambulancier overeenkomstig artikel 66, tweede lid, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen, of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2° en 3°,</p>	<p>wordt als behorend tot de geneeskunde.</p> <p>8° hij die zonder aan de in artikelen 56 en 60 bedoelde vereiste voorwaarden te voldoen, een of meer verpleegkundige activiteiten uitoefent die aan de zorgkundigen overeenkomstig artikel 59, tweede lid, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen of gewoonlijk een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2°, uitoefent.</p> <p>Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de hulpverleners-ambulanciers, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.</p> <p>Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 45, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 56 bedoelde registratie;</p> <p>9° de zorgkundige die, met overtreding van artikel 57, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van zorgkundige wordt beteugeld;</p> <p>10° de zorgkundige die uitoefent in strijd met de reglementen getroffen in uitvoering van artikel 59, tweede lid;</p> <p>11° hij die niet over de in artikel 65 bedoelde registratie beschikt, oefent één of meer verpleegkundige activiteiten uit die aan de hulpverlener-ambulancier overeenkomstig artikel 66, tweede lid, toegelaten zijn, en meer bepaald diegene die een of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 1°, uitoefent met de bedoeling er financieel voordeel uit te halen, of gewoonlijk één of meer activiteiten zoals bedoeld in artikel 46, § 1, 2° en 3°, uitoefent.</p>
--	---

<p>uitoefent.</p> <p>Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de zorgkundigen, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.</p> <p>Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 45, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 56 bedoelde registratie;</p> <p>12° de hulpverlener-ambulancier die, met overtreding van artikel 67, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt beteugeld;</p> <p>13° de hulpverlener-ambulancier die uitoefent in strijd met de besluiten getroffen in uitvoering van artikel 66, tweede lid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 96, 008; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 125.</u> Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een geldboete van tweehonderd euro tot duizend euro:</p> <p>1° hij die, met overtreding van artikel 48, artikel 56 of artikel 65, zich in het openbaar een beroepstitel toe-eigent waarop hij geen aanspraak mag maken;</p> <p>2° hij die, met overtreding van artikel 50, artikel 58 of artikel 68, een beroepstitel toekent aan bij hem tewerkgestelde personen, waarop deze laatsten geen aanspraak mogen maken.</p> <p>In dit geval zijn de werkgevers en de lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers, wegens overtreding gepleegd bij de</p>	<p>Die bepaling is niet van toepassing op de personen die gemachtigd zijn de geneeskunde uit te oefenen en op de vroedvrouwen, de beoefenaars van verpleegkunde, de zorgkundigen, de beoefenaars van de kinesitherapie en de paramedische beroepen, voor wat de reglementaire uitoefening van hun beroep betreft.</p> <p>Ze is evenmin van toepassing op de student in de geneeskunde, de student vroedvrouw, de student in de kinesitherapie en de personen in opleiding voor een paramedisch beroep of voor hulpverlener-ambulancier die de vermelde activiteiten verrichten in het kader van hun opleiding of op de student die de vermelde activiteit verricht in het kader van een erkende opleiding voor het behalen van een in artikel 45, § 1, bedoelde erkenning of een in artikel 56 bedoelde registratie;</p> <p>12° de hulpverlener-ambulancier die, met overtreding van artikel 67, op welke wijze ook, zijn medewerking verleent aan een derde of hem zijn naam leent, met het doel hem te onttrekken aan de straffen waarmee de onwettige uitoefening van het beroep van hulpverlener-ambulancier wordt beteugeld;</p> <p>13° de hulpverlener-ambulancier die uitoefent in strijd met de besluiten getroffen in uitvoering van artikel 66, tweede lid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-12-18/02</a>, art. 96, 008; Inwerkingtreding : 06-01-2017&gt;</p> <p><u>Art. 125.</u> Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een geldboete van tweehonderd euro tot duizend euro:</p> <p>1° hij die, met overtreding van artikel 48, artikel 56 of artikel 65, zich in het openbaar een beroepstitel toe-eigent waarop hij geen aanspraak mag maken;</p> <p>2° hij die, met overtreding van artikel 50, artikel 58 of artikel 68, een beroepstitel toekent aan bij hem tewerkgestelde personen, waarop deze laatsten geen aanspraak mogen maken.</p> <p>In dit geval zijn de werkgevers en de lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers, wegens overtreding gepleegd bij de uitvoering van hun contract.</p>
--	---

<p>uitvoering van hun contract.</p> <p><u>Art. 126.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:</p> <p>1° hij die zonder aan de vereiste voorwaarden te voldoen om de geneeskunde of de artsnijbereidkunde uit te oefenen, of geen houder is van een vereiste bekwamingstitel, of zonder te beschikken over het in artikel 25 bepaalde visum, gewoonlijk prestaties verricht, zoals die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoert die zijn bepaald in artikel 69, 2° en 3°.</p> <p>Die bepaling is niet van toepassing op de student die de voormelde werkzaamheden verricht in het kader van de wettelijke en reglementsbepalingen betreffende het opleidingsprogramma dat het mogelijk maakt één van de in artikel 45, artikel 56, artikel 65 of artikel 71, § 1, bepaalde titels te verwerven, noch op de student in de geneeskunde of de artsnijbereidkunde in het kader van zijn opleiding.</p> <p>Die bepaling is ook niet van toepassing op de beoefenaar van de verpleegkunde, de zorgkundige of de hulpverlener-ambulancier die in het kader van zijn beroep handelingen verricht die zijn bepaald in artikel 46;</p> <p>2° de voor de toepassing van hoofdstuk 7 als bevoegd beschouwd persoon die, in overtreding van artikel 75, op welke wijze ook zijn medewerking of zijn bijstand verleent aan een niet bevoegde derde, met het doel het deze laatste mogelijk te maken een paramedisch beroep uit te oefenen;</p> <p>3° hij die, door feitelijkheden of door geweld, de geregelde en normale uitoefening van een paramedisch beroep door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert;</p> <p>4° hij die een persoon die niet beschikt over een vereiste bekwamingstitel, of die niet de hoedanigheid heeft van student zoals bepaald in 1°, gewoonlijk belast met de uitoefening van een paramedisch beroep of hem daartoe gewoonlijk de machtiging verleent;</p>	<p><u>Art. 126.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met een van die straffen alleen:</p> <p>1° hij die zonder aan de vereiste voorwaarden te voldoen om de geneeskunde of de artsnijbereidkunde uit te oefenen, of geen houder is van een vereiste bekwamingstitel, of zonder te beschikken over het in artikel 25 bepaalde visum, gewoonlijk prestaties verricht, zoals die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1, of handelingen uitvoert die zijn bepaald in artikel 69, 2° en 3°.</p> <p>Die bepaling is niet van toepassing op de student die de voormelde werkzaamheden verricht in het kader van de wettelijke en reglementsbepalingen betreffende het opleidingsprogramma dat het mogelijk maakt één van de in artikel 45, artikel 56, artikel 65 of artikel 71, § 1, bepaalde titels te verwerven, noch op de student in de geneeskunde of de artsnijbereidkunde in het kader van zijn opleiding.</p> <p>Die bepaling is ook niet van toepassing op de beoefenaar van de verpleegkunde, de zorgkundige of de hulpverlener-ambulancier die in het kader van zijn beroep handelingen verricht die zijn bepaald in artikel 46;</p> <p>2° de voor de toepassing van hoofdstuk 7 als bevoegd beschouwd persoon die, in overtreding van artikel 75, op welke wijze ook zijn medewerking of zijn bijstand verleent aan een niet bevoegde derde, met het doel het deze laatste mogelijk te maken een paramedisch beroep uit te oefenen;</p> <p>3° hij die, door feitelijkheden of door geweld, de geregelde en normale uitoefening van een paramedisch beroep door een persoon die aan de vereiste voorwaarden voldoet, verhindert of belemmert;</p> <p>4° hij die een persoon die niet beschikt over een vereiste bekwamingstitel, of die niet de hoedanigheid heeft van student zoals bepaald in 1°, gewoonlijk belast met de uitoefening van een paramedisch beroep of hem daartoe gewoonlijk de machtiging verleent;</p> <p>5° hij die één van de in artikel 72 bepaalde</p>
---	---

<p>5° hij die één van de in artikel 72 bepaalde personen, gewoonlijk belast met de uitoefening van een handeling die wordt beschouwd als een uitoefening van de geneeskunst, behalve wanneer het gaat om een handeling bepaald in artikel 23, § 1, eerste lid, en § 2, derde lid, of in artikel 24;</p> <p>6° de beoefenaar van een paramedisch beroep, die de ter uitvoering van artikel 141, tweede lid, genomen reglementen, overtreedt.</p> <p><u>Art. 127.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, wordt gestraft met een geldboete van tweehonderd euro tot duizend euro:</p> <p>1° hij die, in overtreding van artikel 73 zich in het openbaar een beroepstitel toe-eigent zonder er recht op te hebben;</p> <p>2° hij die, in overtreding van artikel 74, een beroepstitel toekent aan personen die hij, zelfs kosteloos, te werk stelt, en die er geen recht op heeft.</p> <p>In dit geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers wegens overtredingen gepleegd bij de uitvoering van hun contract.</p> <p><u>Art. 128.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek en onverminderd, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een boete van tweehonderd euro tot duizend euro:</p> <p>1° Hij die, met overtreding van artikel 86, zich in het openbaar een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaming toe-eigent zonder het recht hiertoe te hebben;</p> <p>2° Hij die, met overtreding van artikel 87, een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid toekent aan personen, die hij tewerkstelt, zelfs als vrijwilligers, en hierop het recht niet hebben.</p> <p>In dit geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers, wegens overtredingen gepleegd bij de uitvoering van hun contract.</p> <p><u>Art. 128/1.</u> [<sup>1</sup> Onverminderd de toepassing van de bij het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met een geldboete van 200 euro tot 1.000 euro :</p>	<p>personen, gewoonlijk belast met de uitoefening van een handeling die wordt beschouwd als een uitoefening van de geneeskunst, behalve wanneer het gaat om een handeling bepaald in artikel 23, § 1, eerste lid, en § 2, derde lid, of in artikel 24;</p> <p>6° de beoefenaar van een paramedisch beroep, die de ter uitvoering van artikel 141, tweede lid, genomen reglementen, overtreedt.</p> <p><u>Art. 127.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, wordt gestraft met een geldboete van tweehonderd euro tot duizend euro:</p> <p>1° hij die, in overtreding van artikel 73 zich in het openbaar een beroepstitel toe-eigent zonder er recht op te hebben;</p> <p>2° hij die, in overtreding van artikel 74, een beroepstitel toekent aan personen die hij, zelfs kosteloos, te werk stelt, en die er geen recht op heeft.</p> <p>In dit geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers wegens overtredingen gepleegd bij de uitvoering van hun contract.</p> <p><u>Art. 128.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek en onverminderd, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een boete van tweehonderd euro tot duizend euro:</p> <p>1° Hij die, met overtreding van artikel 86, zich in het openbaar een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaming toe-eigent zonder het recht hiertoe te hebben;</p> <p>2° Hij die, met overtreding van artikel 87, een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid toekent aan personen, die hij tewerkstelt, zelfs als vrijwilligers, en hierop het recht niet hebben.</p> <p>In dit geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers, wegens overtredingen gepleegd bij de uitvoering van hun contract.</p> <p><u>Art. 128/1.</u> [<sup>1</sup> Onverminderd de toepassing van de bij het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met een geldboete van 200 euro tot 1.000 euro :</p> <p>1° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3,</p>
--	--

<p>1° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3, of 68/2, zich in het openbaar een beroepstittel toe-eigent zonder er recht op te hebben;</p> <p>2° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3, of 68/2, ten onrechte een beroepstittel toekent aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt.</p> <p>In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers wegens bij de uitvoering van hun contract gepleegde misdrijven.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 178, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 129.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die met overtreding van een beslissing van een geneeskundige commissie [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, de uitoefening van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, [<sup>1</sup> van de verpleegkunde, van de klinische psychologie, van de klinische orthopedagogiek of van een paramedisch beroep]<sup>1</sup> voortzet, zonder de hem opgelegde beperkingen na te komen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 179, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 11, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 130.</u> In geval van herhaling, binnen drie jaar na een vonnis van veroordeling dat kracht van gewijsde heeft verkregen, wegens inbreuk op deze gecoördineerde wet of op de uitvoeringsbesluiten, kunnen de bepaalde straffen verdubbeld worden, zonder een gevangenisstraf van zes maanden of een geldboete van vijftigduizend euro te mogen overschrijden.</p> <p><u>Art. 131.</u> § 1. In geval van veroordeling wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde, de</p>	<p>of 68/2, zich in het openbaar een beroepstittel toe-eigent zonder er recht op te hebben;</p> <p>2° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3, of 68/2, ten onrechte een beroepstittel toekent aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt.</p> <p>In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers wegens bij de uitvoering van hun contract gepleegde misdrijven.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 178, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 129.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen gesteld bij het Strafwetboek, alsook, desgevallend, de toepassing van tuchtmaatregelen, wordt gestraft met een gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met een geldboete van zesentwintig euro tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen, hij die met overtreding van een beslissing van een geneeskundige commissie [<sup>2</sup> ...]<sup>2</sup>, de uitoefening van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, [<sup>1</sup> van de verpleegkunde, van de klinische psychologie, van de klinische orthopedagogiek of van een paramedisch beroep]<sup>1</sup> voortzet, zonder de hem opgelegde beperkingen na te komen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 179, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 11, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 130.</u> In geval van herhaling, binnen drie jaar na een vonnis van veroordeling dat kracht van gewijsde heeft verkregen, wegens inbreuk op deze gecoördineerde wet of op de uitvoeringsbesluiten, kunnen de bepaalde straffen verdubbeld worden, zonder een gevangenisstraf van zes maanden of een geldboete van vijftigduizend euro te mogen overschrijden.</p> <p><u>Art. 131.</u> § 1. In geval van veroordeling wegens onwettige uitoefening van de geneeskunde, de artsenijsbereidkunde, de verpleegkunde of van</p>
--	--

<p>artsenijbereidkunde, de verpleegkunde of van prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1 of van handelingen die bedoeld zijn bij artikel 69, 2° en 3°, kan de rechter, in het belang van de volksgezondheid, de bijzondere verbeurdverklaring uitspreken, zelfs wanneer de veroordeelde niet eigenaar is van de verbeurdverklaarde voorwerpen.</p> <p>In geval van veroordeling wegens inbreuk op de bepalingen van de artikelen 9 tot 19, of van de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van alle geneesmiddelen, toestellen en instrumenten dienende voor de exploitatie van de apotheek of ertoe bestemd, zelfs wanneer de veroordeelde er niet eigenaar van is.</p> <p>§ 2. De rechter kan, in het belang van de volksgezondheid, de uitoefening van het beroep voor een maximum duur van twee jaar verbieden aan:</p> <p>1° de in de zin van hoofdstuk 4 of hoofdstuk 6 bevoegde personen die schuldig worden bevonden aan een van de in artikelen 124, 125, en 129 bedoelde inbreuken;</p> <p>2° de in de zin van hoofdstuk 7 bevoegde personen die schuldig worden bevonden aan een van de in de artikelen 126, 127, en 129 bedoelde inbreuken.</p>	<p>prestaties die nader bepaald zijn ter uitvoering van artikel 71, § 1 of van handelingen die bedoeld zijn bij artikel 69, 2° en 3°, kan de rechter, in het belang van de volksgezondheid, de bijzondere verbeurdverklaring uitspreken, zelfs wanneer de veroordeelde niet eigenaar is van de verbeurdverklaarde voorwerpen.</p> <p>In geval van veroordeling wegens inbreuk op de bepalingen van de artikelen 9 tot 19, of van de ter uitvoering daarvan getroffen maatregelen, kan de rechter de verbeurdverklaring uitspreken van alle geneesmiddelen, toestellen en instrumenten dienende voor de exploitatie van de apotheek of ertoe bestemd, zelfs wanneer de veroordeelde er niet eigenaar van is.</p> <p>§ 2. De rechter kan, in het belang van de volksgezondheid, de uitoefening van het beroep voor een maximum duur van twee jaar verbieden aan:</p> <p>1° de in de zin van hoofdstuk 4 of hoofdstuk 6 bevoegde personen die schuldig worden bevonden aan een van de in artikelen 124, 125, en 129 bedoelde inbreuken;</p> <p>2° de in de zin van hoofdstuk 7 bevoegde personen die schuldig worden bevonden aan een van de in de artikelen 126, 127, en 129 bedoelde inbreuken.</p> <p><b>Art. 131/1, §1. In geval van inbreuk op de artikelen 7, tweede lid, 8/1, 8/2 of hun uitvoeringsbesluiten kan de ambtenaar-jurist, houder van een diploma van doctor, licentiaat of master in de rechten, daartoe aangewezen door de Administrateur-generaal van het FAGG, aan de vermoedelijke dader van de inbreuk een minnelijke schikking voorstellen.</b></p> <p>Het voorstel van minnelijke schikking wordt verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal.</p> <p>In geval van betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.</p> <p>Door betaling van de minnelijke schikking vervalt de strafvordering, tenzij de procureur</p>
---	--



	<p>des Konings binnen een termijn van twee maanden, te rekenen van de kennisgeving van betaling van de schikking, de dader van de inbreuk kennis geeft van zijn voornemen die vordering in te stellen.</p> <p>Indien de strafvordering wordt ingesteld na betaling van de minnelijke schikking en leidt tot veroordeling van de betrokkene dan wordt het bedrag van de minnelijke schikking toegerekend op de aan de Staat verschuldigde gerechtskosten en op de uitgesproken geldboete. Het eventuele overschot wordt terugbetaald. In geval van vrijspraak wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven.</p> <p>In geval van voorwaardelijke veroordeling wordt het bedrag van de minnelijke schikking teruggegeven na aftrek van de gerechtskosten.</p> <p>In geval van niet-betaling van de minnelijke schikking binnen de maand na de ontvangst, stelt de ambtenaar-jurist de procureur des Konings hiervan in kennis en maakt hem het originele proces-verbaal en een kopie van het voorstel van minnelijke schikking over.</p> <p>Indien de ambtenaar-jurist geen minnelijke schikking voorstelt, maakt hij het origineel proces-verbaal over aan de procureur des Konings binnen een termijn van drie maanden vanaf de datum van het proces-verbaal. De procureur des Konings kan het origineel proces-verbaal terugzenden aan de ambtenaar-jurist voor een voorstel van minnelijke schikking aan de vermoedelijke dader van de inbreuk. Het voorstel van minnelijke schikking kan in dat geval worden verstuurd aan de dader van de inbreuk binnen drie maanden vanaf de ontvangst van de terugzending. De bepalingen van deze paragraaf zijn van toepassing op het voorstel van minnelijke schikking bedoeld in dit lid.</p> <p>De in deze paragraaf bedoelde procedureregels en de nadere betalingsregels kunnen worden vastgesteld door de Koning.</p> <p>§ 2. Het bedrag van de minnelijke schikking mag niet lager zijn dan het minimum noch het</p>
--	---

	<p>maximum van de voor het misdrijf vastgelegde geldboete overschrijden.</p> <p>In geval van samenloop van misdrijven kunnen de bedragen van de minnelijke schikkingen worden opgeteld zonder dat ze evenwel hoger mogen zijn dan het dubbele van het maximumbedrag van de geldboete waarmee de overtreding waarop de hoogste geldboete staat, bestraft wordt.</p> <p>Wanneer het voorstel van minnelijke schikking betrekking heeft op inbreuken van bepalingen waarvoor ten aanzien van de betrokkene, binnen drie jaar voor de vaststelling, reeds inbreuken werden vastgesteld bij proces-verbaal of het voorwerp hebben uitgemaakt van een waarschuwing, wordt het maximumbedrag van de minnelijke schikking verdubbeld.</p> <p>Het bedrag van de voorstellen van minnelijke schikkingen wordt vermeerderd met de opcentiemen die van toepassing zijn op de in het Strafwetboek voorziene geldboetes.</p> <p>Een voorstel van minnelijke schikking kan zowel aan een natuurlijk als aan een rechtspersoon worden voorgesteld. Het bedrag van het voorstel van minnelijke schikking wordt bepaald op basis van de geldboete gesteld voor de inbreuk.</p> <p>Wanneer de overtreding van deze wet of haar uitvoeringsbesluiten kosten van analyse of van deskundig onderzoek heeft veroorzaakt, kan het maximumbedrag van de volgens de in deze paragraaf bepaalde regels vastgelegde voorstel van minnelijke schikking worden verhoogd met het bedrag van die kosten of met een gedeelte ervan. Het gedeelte van de som van de minnelijke schikking dat bestemd is om die kosten te dekken, wordt toegewezen aan de instelling of aan de persoon die ze gemaakt heeft.</p> <p>§ 3. De persoon aan wie de betaling van de minnelijke schikking wordt voorgesteld, kan op verzoek bij de ambtenaar-jurist inzage krijgen van het dossier met betrekking tot de hem ten laste gelegde overtreding. Deze persoon kan zijn opmerkingen of verdedigingsmiddelen</p>
--	--

<p><u>Art. 132.</u> De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn op de door deze gecoördineerde wet bepaalde misdrijven toepasselijk.</p> <p><u>Hoofdstuk 13.</u> Algemene bepalingen</p> <p><u>Art. 132/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Indien voor de toegang tot een beroepstitel van een gezondheidszorgberoep, een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, een beroepsstage moet worden volbracht, worden de beroepsstages erkend die in een andere lidstaat van de Europese Unie, in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte die geen lid is van de Europese Unie, of in een Staat waarmee de Europese Unie en haar lidstaten een associatieovereenkomst afgesloten hebben die in werking is getreden en die bepaalt dat, in het kader van de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, hun onderdanen niet gediscrimineerd mogen worden op grond van hun nationaliteit, gevolgd zijn, mits de stage in overeenstemming is met de in § 2 bedoelde gepubliceerde richtsnoeren.</p> <p>In dit kader, wordt er ook rekening gehouden met een in een derde land gevolgde beroepsstage mits de stage in</p>	<p><b>schriftelijk meedelen aan het FAGG dat, bij niet-betaling van de minnelijke schikking, deze samen met het proces-verbaal van vaststelling van de overtreding zal bezorgen aan de procureur des Konings.</b></p> <p><b>§ 4. De werkgever is burgerrechtelijk aansprakelijk voor de betaling van de minnelijke schikking die aan zijn aangestelde wordt voorgesteld.</b></p> <p><b>§ 5. De uit de minnelijke schikkingen voortvloeiende sommen worden ten behoeve van het FAGG op zijn rekening gestort.</b></p> <p><b>§ 6. Het recht om aan de dader van de inbreuk een minnelijke schikking voor te stellen, kan niet worden uitgeoefend wanneer de zaak reeds bij de rechtbank aanhangig is gemaakt of wanneer van de onderzoeksrechter het instellen van een onderzoek is gevorderd.</b></p> <p><u>Art. 132.</u> De bepalingen van Boek I van het Strafwetboek, met inbegrip van hoofdstuk VII en artikel 85, zijn op de door deze gecoördineerde wet bepaalde misdrijven toepasselijk.</p> <p><u>Hoofdstuk 13.</u> Algemene bepalingen</p> <p><u>Art. 132/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. Indien voor de toegang tot een beroepstitel van een gezondheidszorgberoep, een bijzondere beroepstitel of een bijzondere beroepsbekwaamheid, een beroepsstage moet worden volbracht, worden de beroepsstages erkend die in een andere lidstaat van de Europese Unie, in een lidstaat van de Europese Economische Ruimte die geen lid is van de Europese Unie, of in een Staat waarmee de Europese Unie en haar lidstaten een associatieovereenkomst afgesloten hebben die in werking is getreden en die bepaalt dat, in het kader van de toegang tot en de uitoefening van een beroepsactiviteit, hun onderdanen niet gediscrimineerd mogen worden op grond van hun nationaliteit, gevolgd zijn, mits de stage in overeenstemming is met de in § 2 bedoelde gepubliceerde richtsnoeren.</p> <p>In dit kader, wordt er ook rekening gehouden met een in een derde land gevolgde beroepsstage mits de stage in</p>
--	---

<p>overeenstemming is met de in § 2 bedoelde richtsnoeren.</p> <p>Een redelijke beperking betreffende de duur van het deel van de beroepsstage die in het buitenland mag worden gevolgd, kan door de Koning bepaald worden.</p> <p>§ 2. De erkenning van de beroepsstage komt niet in de plaats van het afleggen van een eventuele voor de toegang tot het beroep in kwestie vereiste proef. De richtsnoeren voor de organisatie en de erkenning van beroepsstages, die in een andere lidstaat of in een derde land worden gevolgd, met name betreffende de rol van de supervisor van de beroepsstage, worden door de Koning bepaald.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 18, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 133.</u> De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> de Federale Raad voor de Kinesithérapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde [<sup>2</sup>, de [<sup>3</sup> Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen]<sup>3</sup>]<sup>2</sup> en de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.</p> <p>De bijdragen, bedoeld in de artikelen 25, 47, en 72 mogen ten hoogste op 1.500 frank worden vastgesteld. Dit laatste bedrag is gekoppeld aan het indexcijfer 114,20 en verandert overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de openbare schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingen waarmee rekening dient gehouden te worden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen wordt gekoppeld.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p>	<p>overeenstemming is met de in § 2 bedoelde richtsnoeren.</p> <p>Een redelijke beperking betreffende de duur van het deel van de beroepsstage die in het buitenland mag worden gevolgd, kan door de Koning bepaald worden.</p> <p>§ 2. De erkenning van de beroepsstage komt niet in de plaats van het afleggen van een eventuele voor de toegang tot het beroep in kwestie vereiste proef. De richtsnoeren voor de organisatie en de erkenning van beroepsstages, die in een andere lidstaat of in een derde land worden gevolgd, met name betreffende de rol van de supervisor van de beroepsstage, worden door de Koning bepaald.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 18, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 133.</u> De Koning bepaalt de toelagen, vergoedingen en vacatiegelden die mogen worden verleend aan de voorzitter, de ondervoorzitter en de andere leden van de geneeskundige commissies, [<sup>4</sup> ...]<sup>4</sup> de Federale Raad voor de Kinesithérapie, de Federale Raad voor Verpleegkunde [<sup>2</sup>, de [<sup>3</sup> Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen]<sup>3</sup>]<sup>2</sup> en de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>, alsmede aan al de personen die, wegens hun bevoegdheid worden opgeroepen.</p> <p>De bijdragen, bedoeld in de artikelen 25, 47, en 72 mogen ten hoogste op 1.500 frank worden vastgesteld. Dit laatste bedrag is gekoppeld aan het indexcijfer 114,20 en verandert overeenkomstig de bepalingen van de wet van 2 augustus 1971 houdende inrichting van een stelsel waarbij de wedden, lonen, pensioenen, toelagen en tegemoetkomingen ten laste van de openbare schatkist, sommige sociale uitkeringen, de bezoldigingen waarmee rekening dient gehouden te worden bij de berekening van sommige bijdragen van de sociale zekerheid der arbeiders, alsmede de verplichtingen op sociaal gebied opgelegd aan de zelfstandigen, aan het indexcijfer van de consumptieprijzen wordt gekoppeld.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p>
--	--

<p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 180, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 15, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 12, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 134.</u> Onverminderd het artikel 42, tweede lid, van deze gecoördineerde wet, mogen de documenten bedoeld in deze gecoördineerde wet of in de uitvoeringsbesluiten ervan, zodra beschikbaar, in elektronische versie worden ingediend voor zover deze bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.</p> <p><u>Art. 135.</u> De Koning kan minimumcriteria vaststellen waaraan de programmatuur voor het beheer van het elektronisch medisch en verpleegkundig dossier moet beantwoorden om gehomologeerd te worden door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De criteria waaraan de programmatuur voor het beheer van het elektronisch medisch en verpleegkundig dossier moet beantwoorden om gehomologeerd te worden, kunnen onder andere betrekking hebben op de volgende aspecten: de te vervullen functies, de interne medische en verpleegkundige gegevensbanken in de programmatuur en hun onderlinge uitwisselbaarheid, de opbouw van het patiëntendossier, de codificatie van de aandoeningen, de toepassingen van de statistieken, de hulp bij de diagnose, de hulp bij de therapie en het voorschrift, de lijst van anonieme en niet-anonieme medische en verpleegkundige gegevens met betrekking tot patiënten die uitwisselbaar moeten zijn, alsook het gebruik van de sociale zekerheidskaart en de facturatie aan de verzekeringsinstellingen.</p> <p>De criteria zijn vastgesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en op advies van een multidisciplinaire werkgroep die de Koning aanwijst.</p> <p>De in het derde lid bedoelde werkgroep moet, wanneer hij een advies over deze criteria verstrekt, minstens een vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor Sociale Zaken, van de</p>	<p>(2)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 180, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <a href="#">2016-07-10/05</a>, art. 15, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(4)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 12, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 134.</u> Onverminderd het artikel 42, tweede lid, van deze gecoördineerde wet, mogen de documenten bedoeld in deze gecoördineerde wet of in de uitvoeringsbesluiten ervan, zodra beschikbaar, in elektronische versie worden ingediend voor zover deze bewijskracht bezit overeenkomstig artikel 36/1, § 1, van de wet van 21 augustus 2008 houdende oprichting en organisatie van het eHealth-platform en diverse bepalingen.</p> <p><u>Art. 135.</u> De Koning kan minimumcriteria vaststellen waaraan de programmatuur voor het beheer van het elektronisch medisch en verpleegkundig dossier moet beantwoorden om gehomologeerd te worden door de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De criteria waaraan de programmatuur voor het beheer van het elektronisch medisch en verpleegkundig dossier moet beantwoorden om gehomologeerd te worden, kunnen onder andere betrekking hebben op de volgende aspecten: de te vervullen functies, de interne medische en verpleegkundige gegevensbanken in de programmatuur en hun onderlinge uitwisselbaarheid, de opbouw van het patiëntendossier, de codificatie van de aandoeningen, de toepassingen van de statistieken, de hulp bij de diagnose, de hulp bij de therapie en het voorschrift, de lijst van anonieme en niet-anonieme medische en verpleegkundige gegevens met betrekking tot patiënten die uitwisselbaar moeten zijn, alsook het gebruik van de sociale zekerheidskaart en de facturatie aan de verzekeringsinstellingen.</p> <p>De criteria zijn vastgesteld door de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, en op advies van een multidisciplinaire werkgroep die de Koning aanwijst.</p> <p>De in het derde lid bedoelde werkgroep moet, wanneer hij een advies over deze criteria verstrekt, minstens een vertegenwoordiger van de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de minister bevoegd voor Sociale Zaken, van de</p>
--	--

<p>minister bevoegd voor Justitie en van de minister bevoegd voor Economische Zaken en vertegenwoordigers van de desbetreffende beroepsgroepen bevatten.</p> <p>Op basis van het advies van de in het derde lid bedoelde multidisciplinaire werkgroep die gevormd werd overeenkomstig het vierde lid, kan de minister de programmatuur voor het beheer van het elektronisch medisch en verpleegkundig dossier homologeren.</p> <p><u>Art. 136.</u> Aan de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup>, die patiëntengegevens registreren en anoniem verzenden aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en [<sup>2</sup> aan Sciensano]<sup>2</sup>, kan een toelage toegekend worden binnen de grenzen van de op de begroting van het departement dat belast is met de toepassing van deze gecoördineerde wet, uitgetrokken kredieten.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de aard en bestemming van deze gegevens, de overige voorwaarden waaraan de registratie van de gegevens en de voorwaarden waaraan bedoelde beoefenaars moeten beantwoorden, alsmede de voorwaarden voor de toekenning van de toelage.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 181, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2018-03-28/02</a>, art. 9, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 137.</u> De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de gegevens preciseren die moeten worden geregistreerd, alsook de regelen inzake registratie en inzake veiligheid die moeten worden nageleefd met betrekking tot bepaalde ziekten of anomalieën.</p> <p><u>Art. 138.</u> § 1. De Staat kan met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, en voor de pathologieën met betrekking tot kanker, een stichting van openbaar nut, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten met</p>	<p>minister bevoegd voor Justitie en van de minister bevoegd voor Economische Zaken en vertegenwoordigers van de desbetreffende beroepsgroepen bevatten.</p> <p>Op basis van het advies van de in het derde lid bedoelde multidisciplinaire werkgroep die gevormd werd overeenkomstig het vierde lid, kan de minister de programmatuur voor het beheer van het elektronisch medisch en verpleegkundig dossier homologeren.</p> <p><u>Art. 136.</u> Aan de beoefenaars bedoeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup>, die patiëntengegevens registreren en anoniem verzenden aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid en [<sup>2</sup> aan Sciensano]<sup>2</sup>, kan een toelage toegekend worden binnen de grenzen van de op de begroting van het departement dat belast is met de toepassing van deze gecoördineerde wet, uitgetrokken kredieten.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de aard en bestemming van deze gegevens, de overige voorwaarden waaraan de registratie van de gegevens en de voorwaarden waaraan bedoelde beoefenaars moeten beantwoorden, alsmede de voorwaarden voor de toekenning van de toelage.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2015-05-10/06</a>, art. 181, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p>(2)&lt;KB <a href="#">2018-03-28/02</a>, art. 9, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p><u>Art. 137.</u> De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de gegevens preciseren die moeten worden geregistreerd, alsook de regelen inzake registratie en inzake veiligheid die moeten worden nageleefd met betrekking tot bepaalde ziekten of anomalieën.</p> <p><u>Art. 138.</u> § 1. De Staat kan met de verzekeringsinstellingen bedoeld in de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, en voor de pathologieën met betrekking tot kanker, een stichting van openbaar nut, zoals bedoeld in de wet van 27 juni 1921 betreffende de verenigingen zonder winstoogmerk, de internationale verenigingen zonder winstoogmerk en de stichtingen, oprichten met</p>
--	--

<p>het oog op de volgende doelstellingen:</p> <p>1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, alsook de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;</p> <p>2° het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;</p> <p>3° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;</p> <p>4° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de bevoegdheden van deze Stichting, alsook de wijze waarop deze worden uitgevoerd.</p> <p>§ 2. De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:</p> <p>1° het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;</p> <p>2° de klinische gegevens, verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden:</p> <p>a) wanneer het gevallen van kanker betreft die in aanmerking komen voor de terugbetaling van een multidisciplinair oncologisch consult, moeten de gegevens door de oncologisch coördinator van het multidisciplinair consult op het standaard kankerregistratieformulier worden ingevuld en worden overgezonden aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt.</p> <p>De adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgt de gegevens daarna aan de Stichting;</p> <p>b) wanneer het klinische gegevens betreft omtrent kankers die niet in aanmerking komen voor de vergoeding van een multidisciplinair oncologisch consult moeten deze gegevens samen met het identificatienummer van de patiënt op het standaard kankerregistratieformulier door de verantwoordelijke artsen aan de adviserend</p>	<p>het oog op de volgende doelstellingen:</p> <p>1° het opmaken van verslagen betreffende de incidentie van de verschillende vormen van kanker, alsook de prevalentie ervan en de overleving van de patiënten;</p> <p>2° het verrichten van studies (case-controle en cohort-studie) over de oorzaken van kanker;</p> <p>3° een analyse van de geografische spreiding van de verschillende vormen van kanker, de incidentie, de trends en de gevolgen ervan, zodat de mogelijke oorzaken kunnen worden onderzocht en de risicofactoren kunnen worden vergeleken;</p> <p>4° het rapporteren aan de bevoegde internationale instanties, met inbegrip van de Wereldgezondheidsorganisatie.</p> <p>De Koning kan nadere regelen bepalen met betrekking tot de bevoegdheden van deze Stichting, alsook de wijze waarop deze worden uitgevoerd.</p> <p>§ 2. De Stichting verzamelt en registreert de volgende gegevens:</p> <p>1° het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;</p> <p>2° de klinische gegevens, verzameld in het kader van de verplichte deelname aan de kankerregistratie zoals voorzien in artikel 11, § 1, van het koninklijk besluit van 21 maart 2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om erkend te worden:</p> <p>a) wanneer het gevallen van kanker betreft die in aanmerking komen voor de terugbetaling van een multidisciplinair oncologisch consult, moeten de gegevens door de oncologisch coördinator van het multidisciplinair consult op het standaard kankerregistratieformulier worden ingevuld en worden overgezonden aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt.</p> <p>De adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling bezorgt de gegevens daarna aan de Stichting;</p> <p>b) wanneer het klinische gegevens betreft omtrent kankers die niet in aanmerking komen voor de vergoeding van een multidisciplinair oncologisch consult moeten deze gegevens samen met het identificatienummer van de patiënt op het standaard kankerregistratieformulier door de verantwoordelijke artsen aan de adviserend</p>
--	--

<p>geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt worden overgezonden, die de gegevens daarna bezorgt aan de Stichting;</p> <p>3° a) de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.</p> <p>De artsen van elk laboratorium voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie moeten de resultaten van de onderzoeken die een diagnose van kanker bevestigen en de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van kanker registreren.</p> <p>Voor de registratie gebruiken zij de classificaties voor pathologische anatomie, respectievelijk hematologie, goedgekeurd door het College voor Oncologie in overleg met het "Consilium Pathologicum Belgicum", de Belgische Vereniging voor Hematologie en de Belgische Vereniging voor Klinische Biologie.</p> <p>Zij bezorgen deze geregistreerde gegevens met het identificatienummer, het verslag en de erin vervatte conclusies rechtstreeks aan de Stichting;</p> <p>b) de gegevens verwerkt door de gemeenschappen, in de uitoefening van hun bevoegdheid inzake de preventie van kanker en eventueel bezorgd door deze;</p> <p>4° de gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie.</p> <p>De verzekeringsinstellingen vullen de klinische, de patholoog-anatomische en de hematologische gegevens aan met :</p> <p>a) de overlijdensdatum;</p> <p>b) een geocode of geografische code;</p> <p>c) andere gegevens, waaronder socio-economische, gegevens van en behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, na machtiging van [2 de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>;</p> <p>5° wanneer de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen op basis van terugbetaalde prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging geïnformeerd zijn over een diagnose van kanker bij een patiënt of indien de patiënt een onderzoek heeft ondergaan in het kader van een screeningsprogramma voor kanker, mogen zij contact opnemen met de verantwoordelijke arts met als doel om de vereiste gegevens aan de Stichting over te</p>	<p>geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt worden overgezonden, die de gegevens daarna bezorgt aan de Stichting;</p> <p>3° a) de gegevens van de diensten voor pathologische anatomie en klinische biologie/hematologie.</p> <p>De artsen van elk laboratorium voor pathologische anatomie, klinische biologie of hematologie moeten de resultaten van de onderzoeken die een diagnose van kanker bevestigen en de resultaten in het kader van een vroegtijdige diagnose van kanker registreren.</p> <p>Voor de registratie gebruiken zij de classificaties voor pathologische anatomie, respectievelijk hematologie, goedgekeurd door het College voor Oncologie in overleg met het "Consilium Pathologicum Belgicum", de Belgische Vereniging voor Hematologie en de Belgische Vereniging voor Klinische Biologie.</p> <p>Zij bezorgen deze geregistreerde gegevens met het identificatienummer, het verslag en de erin vervatte conclusies rechtstreeks aan de Stichting;</p> <p>b) de gegevens verwerkt door de gemeenschappen, in de uitoefening van hun bevoegdheid inzake de preventie van kanker en eventueel bezorgd door deze;</p> <p>4° de gegevens van de overleving, van de geografische lokalisatie.</p> <p>De verzekeringsinstellingen vullen de klinische, de patholoog-anatomische en de hematologische gegevens aan met :</p> <p>a) de overlijdensdatum;</p> <p>b) een geocode of geografische code;</p> <p>c) andere gegevens, waaronder socio-economische, gegevens van en behandeling en verstrekkingen van de ziekte- en invaliditeitsverzekering, na machtiging van [2 de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>;</p> <p>5° wanneer de adviserend geneesheren van de verzekeringsinstellingen op basis van terugbetaalde prestaties in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging geïnformeerd zijn over een diagnose van kanker bij een patiënt of indien de patiënt een onderzoek heeft ondergaan in het kader van een screeningsprogramma voor kanker, mogen zij contact opnemen met de verantwoordelijke arts met als doel om de vereiste gegevens aan de Stichting over te</p>
---	---



<p>zenden;</p> <p>6° de oncologisch coördinator van een erkend zorgprogramma voor oncologische basiszorg en/of zorgprogramma voor oncologie kan een aanvraag doen bij de Stichting en de Verzekeringsinstellingen voor het rechtstreeks sturen van een reeks van gegevens aan de Stichting. De Stichting bepaalt de frequentie en de formaten waarin deze gegevens moeten worden overgezonden;</p> <p>7° een erkend zorgprogramma voor oncologie kan, op aanvraag, bij de Stichting een verbeterd of vervolledigd elektronische kopie verkrijgen van de gegevens die door deze aan de Stichting overgemaakt worden.</p> <p>§ 3. De Stichting wordt onder meer belast met :</p> <p>1° de conversie van de klinische informatie op de gestandaardiseerde kankerregistratieformulieren naar internationaal erkende classificaties in samenwerking met de medische adviseurs of hun medewerkers van de verzekeringsinstellingen die hiervoor zijn opgeleid;</p> <p>2° de koppeling van de gegevens op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;</p> <p>3° alle analyses van niet gecodeerde persoonsgegevens;</p> <p>4° de codering van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;</p> <p>5° de kwaliteitscontrole van de verzamelde gegevens. Onder kwaliteitscontrole wordt verstaan het nagaan van de exhaustiviteit en de volledigheid van de registratie, de precisie en de onderlinge samenhang van de aangeleverde gegevens.</p> <p>In het kader van deze kwaliteitscontrole staat de Stichting in voor de rechtstreekse of onrechtstreekse contacten, via de adviserende geneesheren van de verzekeringsinstellingen, met de leveranciers van de gegevens en zij kan aan al deze instanties informatie, aanpassingen en bijkomende gegevens vragen om een kwaliteitsvolle kankerregistratie te garanderen;</p> <p>6° het afsluiten van conventies die de modaliteiten bepalen van de overdracht van de gegevens, de kwaliteitscriteria, de veiligheidsvereisten, de frequentie van de overdracht van de gegevens;</p> <p>7° na machtiging van [2] de kamer sociale</p>	<p>zenden;</p> <p>6° de oncologisch coördinator van een erkend zorgprogramma voor oncologische basiszorg en/of zorgprogramma voor oncologie kan een aanvraag doen bij de Stichting en de Verzekeringsinstellingen voor het rechtstreeks sturen van een reeks van gegevens aan de Stichting. De Stichting bepaalt de frequentie en de formaten waarin deze gegevens moeten worden overgezonden;</p> <p>7° een erkend zorgprogramma voor oncologie kan, op aanvraag, bij de Stichting een verbeterd of vervolledigd elektronische kopie verkrijgen van de gegevens die door deze aan de Stichting overgemaakt worden.</p> <p>§ 3. De Stichting wordt onder meer belast met :</p> <p>1° de conversie van de klinische informatie op de gestandaardiseerde kankerregistratieformulieren naar internationaal erkende classificaties in samenwerking met de medische adviseurs of hun medewerkers van de verzekeringsinstellingen die hiervoor zijn opgeleid;</p> <p>2° de koppeling van de gegevens op basis van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;</p> <p>3° alle analyses van niet gecodeerde persoonsgegevens;</p> <p>4° de codering van het identificatienummer van de sociale zekerheid (INSZ) van de patiënt;</p> <p>5° de kwaliteitscontrole van de verzamelde gegevens. Onder kwaliteitscontrole wordt verstaan het nagaan van de exhaustiviteit en de volledigheid van de registratie, de precisie en de onderlinge samenhang van de aangeleverde gegevens.</p> <p>In het kader van deze kwaliteitscontrole staat de Stichting in voor de rechtstreekse of onrechtstreekse contacten, via de adviserende geneesheren van de verzekeringsinstellingen, met de leveranciers van de gegevens en zij kan aan al deze instanties informatie, aanpassingen en bijkomende gegevens vragen om een kwaliteitsvolle kankerregistratie te garanderen;</p> <p>6° het afsluiten van conventies die de modaliteiten bepalen van de overdracht van de gegevens, de kwaliteitscriteria, de veiligheidsvereisten, de frequentie van de overdracht van de gegevens;</p> <p>7° na machtiging van [2] de kamer sociale</p>
---	---

<p>zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup> het verzamelen van persoonsgegevens, meer bepaald door middel van enquêtes, bij patiënten met kanker voor zover deze gegevens bestemd zijn om gekoppeld te worden met gegevens van de Stichting;</p> <p>8° na machtiging van [<sup>2</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>, het overmaken van gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, het Intermutualistisch Agentschap en [<sup>1</sup> Sciensano]<sup>1</sup>;</p> <p>9° na de machtiging van [<sup>2</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>, het overmaken van in 8° bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde regelen voldoet;</p> <p>10° het actualiseren en het opslaan van deze gegevens volgens de fysieke en logische veiligheidsvoorschriften;</p> <p>11° het ter beschikking stellen van rapporten en resultaten onder vorm van geaggregeerde gegevens aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de gemeenschappen en het college van oncologie;</p> <p>12° het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid, het algemeen publiek en de internationale organisaties.</p> <p>§ 4. Wat de toepassing van dit artikel betreft, is de Stichting de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31bis van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.</p> <p>De Stichting dient strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen te nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen en meer bepaald :</p> <p>1° het opstellen van een veiligheidsplan dat overgezonden wordt aan [<sup>2</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>;</p> <p>2° een veiligheidsconsulent aan te wijzen die in het bijzonder belast is met :</p> <p>a) het opstellen van minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens;</p>	<p>zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup> het verzamelen van persoonsgegevens, meer bepaald door middel van enquêtes, bij patiënten met kanker voor zover deze gegevens bestemd zijn om gekoppeld te worden met gegevens van de Stichting;</p> <p>8° na machtiging van [<sup>2</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>, het overmaken van gecodeerde kopie van gegevens inzake kankerregistratie aan het federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg, het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, het Intermutualistisch Agentschap en [<sup>1</sup> Sciensano]<sup>1</sup>;</p> <p>9° na de machtiging van [<sup>2</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>, het overmaken van in 8° bedoelde gegevens aan andere instanties voor onderzoeksdoeleinden en op basis van een onderzoeksprotocol dat aan de door de Koning bepaalde regelen voldoet;</p> <p>10° het actualiseren en het opslaan van deze gegevens volgens de fysieke en logische veiligheidsvoorschriften;</p> <p>11° het ter beschikking stellen van rapporten en resultaten onder vorm van geaggregeerde gegevens aan de minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Sociale Zaken, de gemeenschappen en het college van oncologie;</p> <p>12° het opstellen van rapporten voor het gezondheidsbeleid, het algemeen publiek en de internationale organisaties.</p> <p>§ 4. Wat de toepassing van dit artikel betreft, is de Stichting de beheersinstelling zoals bedoeld in artikel 31bis van de Wet Persoonlijke Levenssfeer van 8 december 1992.</p> <p>De Stichting dient strikte organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen te nemen om de bescherming van de gegevens te garanderen en meer bepaald :</p> <p>1° het opstellen van een veiligheidsplan dat overgezonden wordt aan [<sup>2</sup> de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>;</p> <p>2° een veiligheidsconsulent aan te wijzen die in het bijzonder belast is met :</p> <p>a) het opstellen van minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens;</p>
---	---

<p>b) het opstellen van een controlelijst die toelaat om het toepassen van deze minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens na te gaan;</p> <p>c) het formuleren van een advies aan [2 de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>;</p> <p>3° een arts-directeur aan te wijzen die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens en er voor te zorgen dat zijn medewerkers slechts toegang hebben tot die gegevens die ze werkelijk nodig hebben bij het uitoefenen van hun taak;</p> <p>4° het voorzien van een clause met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van de Stichting dat toegang heeft tot de gegevens.</p> <p>§ 5. De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2018-03-28/02</a>, art. 10, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-09-05/01</a>, art. 94, 014; Inwerkingtreding : 10-09-2018&gt;</p> <p><u>Art. 139.</u> § 1. Binnen de stichting van openbaar nut Kankerregister wordt een raadgevend comité van gebruikers van de gegevens van de stichting Kankerregister (hierna "het raadgevend comité van gebruikers") opgericht.</p> <p>§ 2. Dit raadgevend comité van gebruikers heeft als opdracht:</p> <p>1° de supervisie en de evaluatie van de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de kankerregistratie;</p> <p>2° het formuleren van voorstellen aan de Stichting Kankerregister met het oog op het optimaliseren van de registratie en van de analyse van de gegevens;</p> <p>3° het evalueren van de wetenschappelijke rapporten die zijn opgesteld door de Stichting Kankerregister in het kader van de opdrachten rond kankerregistratie die haar door de bevoegde overheden of erkende internationale organisaties zijn toevertrouwd;</p> <p>4° het evalueren van de ontvankelijkheid van de aanvragen die gericht worden aan de Stichting Kankerregister binnen de context van haar opdrachten en doelstellingen, en het formuleren van adviezen aan de Stichting Kankerregister wat betreft het voorrang geven aan de aanvragen wanneer ze in het</p>	<p>b) het opstellen van een controlelijst die toelaat om het toepassen van deze minimale normen betreffende de fysieke en logische veiligheid van de gegevens na te gaan;</p> <p>c) het formuleren van een advies aan [2 de kamer sociale zekerheid en gezondheid van het informatieveiligheidscomité]<sup>2</sup>;</p> <p>3° een arts-directeur aan te wijzen die als opdracht heeft te waken over de vertrouwelijkheid van de gegevens en er voor te zorgen dat zijn medewerkers slechts toegang hebben tot die gegevens die ze werkelijk nodig hebben bij het uitoefenen van hun taak;</p> <p>4° het voorzien van een clause met betrekking tot de vertrouwelijkheid in de arbeidsovereenkomst met elk personeelslid van de Stichting dat toegang heeft tot de gegevens.</p> <p>§ 5. De Koning kan nadere regelen bepalen voor de toepassing van dit artikel.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;KB <a href="#">2018-03-28/02</a>, art. 10, 013; Inwerkingtreding : 01-04-2018&gt;</p> <p>(2)&lt;W <a href="#">2018-09-05/01</a>, art. 94, 014; Inwerkingtreding : 10-09-2018&gt;</p> <p><u>Art. 139.</u> § 1. Binnen de stichting van openbaar nut Kankerregister wordt een raadgevend comité van gebruikers van de gegevens van de stichting Kankerregister (hierna "het raadgevend comité van gebruikers") opgericht.</p> <p>§ 2. Dit raadgevend comité van gebruikers heeft als opdracht:</p> <p>1° de supervisie en de evaluatie van de kwalitatieve en kwantitatieve aspecten van de kankerregistratie;</p> <p>2° het formuleren van voorstellen aan de Stichting Kankerregister met het oog op het optimaliseren van de registratie en van de analyse van de gegevens;</p> <p>3° het evalueren van de wetenschappelijke rapporten die zijn opgesteld door de Stichting Kankerregister in het kader van de opdrachten rond kankerregistratie die haar door de bevoegde overheden of erkende internationale organisaties zijn toevertrouwd;</p> <p>4° het evalueren van de ontvankelijkheid van de aanvragen die gericht worden aan de Stichting Kankerregister binnen de context van haar opdrachten en doelstellingen, en het formuleren van adviezen aan de Stichting Kankerregister wat betreft het voorrang geven aan de aanvragen wanneer ze in het</p>
---	---

<p>operationeel plan van de Stichting moeten worden opgenomen;  5° het organiseren van overleg over het kankeronderzoek dat uitgevoerd wordt op basis van de kankerregistratiegegevens.  § 3. De opdracht van het raadgevend comité van gebruikers kan door de Koning worden uitgebreid.  De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van het raadgevend comité van gebruikers.</p> <p><u>Art. 140.</u> § 1. De koninklijke besluiten bepaald in de artikelen 3, § 1, 4, derde lid, 6, § 1, 23, § 2, eerste lid, en 62, § 2 worden genomen op eensluidend advies van de Academiën voor geneeskunde, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de Minister.  Over de koninklijke besluiten bedoeld in dit artikel wordt beraadslaagd in de Ministerraad.  § 2. De adviezen van de academiën worden uitgebracht bij de meerderheid der stemmende leden in de betreffende tak van de geneeskunst. Wanneer paragraaf 1 toegepast wordt, moet deze meerderheid de drie vierden bedragen.  Indien een aangelegenheid die ter beraadslaging voorligt verschillende takken van de geneeskunst betreft, wordt het advies gegeven bij een meerderheid van de drie vierden van de stemmende leden in elk van de betreffende takken van de geneeskunst.  § 3. Wanneer de Minister een advies inwint stelt hij de termijn vast waarin dit advies dient te worden uitgebracht; deze termijn mag niet korter zijn dan vier maanden. Indien het advies niet wordt uitgebracht binnen de aldus vastgestelde termijn wordt het geacht positief te zijn.  § 4. De adviezen en voorstellen bedoeld in dit artikel worden openbaar gemaakt zodra de raadpleging beëindigd is.</p> <p><u>Art. 141.</u> De in artikelen 23, § 1, tweede en derde lid, 46, § 3, en 148, § 1, vierde lid, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op eensluidend advies van de in artikel 55 bedoelde Technische Commissie voor Verpleegkunde.  De in de artikelen 23, § 1, eerste en derde lid, § 2, derde en vierde lid, 24, en 71, § 1, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> advies van de in artikel 84 bedoelde</p>	<p>operationeel plan van de Stichting moeten worden opgenomen;  5° het organiseren van overleg over het kankeronderzoek dat uitgevoerd wordt op basis van de kankerregistratiegegevens.  § 3. De opdracht van het raadgevend comité van gebruikers kan door de Koning worden uitgebreid.  De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van het raadgevend comité van gebruikers.</p> <p><u>Art. 140.</u> § 1. De koninklijke besluiten bepaald in de artikelen 3, § 1, 4, derde lid, 6, § 1, 23, § 2, eerste lid, en 62, § 2 worden genomen op eensluidend advies van de Academiën voor geneeskunde, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de Minister.  Over de koninklijke besluiten bedoeld in dit artikel wordt beraadslaagd in de Ministerraad.  § 2. De adviezen van de academiën worden uitgebracht bij de meerderheid der stemmende leden in de betreffende tak van de geneeskunst. Wanneer paragraaf 1 toegepast wordt, moet deze meerderheid de drie vierden bedragen.  Indien een aangelegenheid die ter beraadslaging voorligt verschillende takken van de geneeskunst betreft, wordt het advies gegeven bij een meerderheid van de drie vierden van de stemmende leden in elk van de betreffende takken van de geneeskunst.  § 3. Wanneer de Minister een advies inwint stelt hij de termijn vast waarin dit advies dient te worden uitgebracht; deze termijn mag niet korter zijn dan vier maanden. Indien het advies niet wordt uitgebracht binnen de aldus vastgestelde termijn wordt het geacht positief te zijn.  § 4. De adviezen en voorstellen bedoeld in dit artikel worden openbaar gemaakt zodra de raadpleging beëindigd is.</p> <p><u>Art. 141.</u> De in artikelen 23, § 1, tweede en derde lid, 46, § 3, en 148, § 1, vierde lid, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op eensluidend advies van de in artikel 55 bedoelde Technische Commissie voor Verpleegkunde.  De in de artikelen 23, § 1, eerste en derde lid, § 2, derde en vierde lid, 24, en 71, § 1, bedoelde koninklijke besluiten worden getroffen op [<sup>1</sup> ...]<sup>1</sup> advies van de in artikel 84 bedoelde</p>
---	---

<p>Technische Commissie voor de paramedische beroepen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 54, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 142.</u> De Koning kan, na advies van de Raad voor Medische Esthetiek, de in artikel 2, 1° en 2°, van de wet van 23 mei 2013 'tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen' bedoelde niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen nader omschrijven.</p> <p><u>Art. 143.</u> De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 43 worden vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Ze worden genomen na raadpleging door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de Federale Raad voor de Kinesithérapie en van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde. De Minister kan deze adviezen inwinnen binnen een termijn die niet langer dan drie maanden mag zijn. Na het verstrijken van deze termijn wordt het advies geacht te zijn gegeven.</p> <p>Indien een in het eerste lid bedoeld koninklijk besluit afwijkt van het advies verstrekt door de Federale Raad voor de Kinesithérapie, moet dit advies samen met het verslag aan de Koning dat de afwijkingen tussen het koninklijk besluit en het advies rechtvaardigt, en met de tekst ervan, worden bekendgemaakt.</p> <p><u>Art. 143/1.</u><sup>[1]</sup> De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 68/1 en artikel 68/2 worden uitgevaardigd na advies van de <sup>[2]</sup>Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen<sup>]2</sup>, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de <sup>[2]</sup>Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen<sup>]2</sup> zijn advies uit binnen vier maanden. Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn.<sup>]1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 182,</p>	<p>Technische Commissie voor de paramedische beroepen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 54, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 142.</u> De Koning kan, na advies van de Raad voor Medische Esthetiek, de in artikel 2, 1° en 2°, van de wet van 23 mei 2013 'tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen' bedoelde niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen nader omschrijven.</p> <p><u>Art. 143.</u> De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 43 worden vastgesteld na overleg in de Ministerraad. Ze worden genomen na raadpleging door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, van de Federale Raad voor de Kinesithérapie en van de Koninklijke Academiën voor Geneeskunde. De Minister kan deze adviezen inwinnen binnen een termijn die niet langer dan drie maanden mag zijn. Na het verstrijken van deze termijn wordt het advies geacht te zijn gegeven.</p> <p>Indien een in het eerste lid bedoeld koninklijk besluit afwijkt van het advies verstrekt door de Federale Raad voor de Kinesithérapie, moet dit advies samen met het verslag aan de Koning dat de afwijkingen tussen het koninklijk besluit en het advies rechtvaardigt, en met de tekst ervan, worden bekendgemaakt.</p> <p><u>Art. 143/1.</u><sup>[1]</sup> De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 68/1 en artikel 68/2 worden uitgevaardigd na advies van de <sup>[2]</sup>Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen<sup>]2</sup>, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de <sup>[2]</sup>Federale Raad voor de geestelijke gezondheidszorgberoepen<sup>]2</sup> zijn advies uit binnen vier maanden. Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn.<sup>]1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2015-05-10/06</u>, art. 182,</p>
---	---

<p>006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt; (2)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 16, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 143/2.</u> [<sup>1</sup> De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 6 tot en met 8 worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de apothekers, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de apothekers zijn advies uit binnen vier maanden.</p> <p>Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 14, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 144.</u> Worden beschouwd als niet geschreven zijnde de bepalingen van de overeenkomsten die tegenstrijdig zijn met de bepalingen van de in de artikelen 3, § 1, derde lid, 4, derde lid, 6, § 1, derde lid, 23, 24, [<sup>1</sup> 46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1]<sup>1</sup>, genoemde koninklijke besluiten.</p> <p>Bij overgangsmaatregel mogen de bepalingen van de overeenkomsten die, op de datum van de inwerkingtreding van de in het eerste lid genoemde besluiten bestonden, en die er tegenstrijdig mede zijn, verder uitwerking hebben tot de eerste dag van de zevende maand die volgt op de genoemde datum van inwerkingtreding.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 183, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 145.</u> [<sup>1</sup> § 1. Andere buitenlanders dan Europese onderdanen, wier buitenlands diploma gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en die in België beroepsactiviteiten wensen uit te oefenen vermeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 of 68/2 of die in aanmerking wensen te komen voor het uitoefenen van een paramedisch beroep in overeenstemming met hoofdstuk 7, kunnen pas hun beroep uitoefenen, nadat zij hiertoe door de Koning toegelaten werden en nadat zij</p>	<p>006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt; (2)&lt;W <u>2016-07-10/05</u>, art. 16, 007; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 143/2.</u> [<sup>1</sup> De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 6 tot en met 8 worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de apothekers, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de apothekers zijn advies uit binnen vier maanden.</p> <p>Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 14, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 144.</u> Worden beschouwd als niet geschreven zijnde de bepalingen van de overeenkomsten die tegenstrijdig zijn met de bepalingen van de in de artikelen 3, § 1, derde lid, 4, derde lid, 6, § 1, derde lid, 23, 24, [<sup>1</sup> 46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1]<sup>1</sup>, genoemde koninklijke besluiten.</p> <p>Bij overgangsmaatregel mogen de bepalingen van de overeenkomsten die, op de datum van de inwerkingtreding van de in het eerste lid genoemde besluiten bestonden, en die er tegenstrijdig mede zijn, verder uitwerking hebben tot de eerste dag van de zevende maand die volgt op de genoemde datum van inwerkingtreding.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 183, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 145.</u> [<sup>1</sup> § 1. Andere buitenlanders dan Europese onderdanen, wier buitenlands diploma gelijkwaardig werd verklaard door de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en die in België beroepsactiviteiten wensen uit te oefenen vermeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 23, § 2, 43, 45, 56, 63, 68/1 of 68/2 of die in aanmerking wensen te komen voor het uitoefenen van een paramedisch beroep in overeenstemming met hoofdstuk 7, kunnen pas hun beroep uitoefenen, nadat zij hiertoe door de Koning toegelaten werden en nadat zij</p>
--	--

<p>bovendien de andere voorwaarden voor het uitoefenen van hun beroep, vermeld in deze gecoördineerde wet, vervuld hebben.</p> <p>§ 2. De personen vermeld in paragraaf 1 moeten, conform onderstaande voorwaarden, een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van hun beroep indienen bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De aanvraag moet vergezeld gaan van de bewijsstukken waaruit blijkt dat de aanvrager de gelijkwaardigheid van diploma en, in voorkomend geval, de erkenning of de registratie heeft bekomen voor het beroep in kwestie.</p> <p>De aanvrager voegt bij zijn aanvraag ook een getuigschrift of, bij ontstentenis elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat op het moment van de aanvraag, tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van de landen waar de aanvrager het beroep heeft uitgeoefend.</p> <p>De aanvraag wordt voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Raad voor het desbetreffende beroep.</p> <p>Voor de beroepen van arts en tandarts, kan de Koning, na advies van de Planningscommissie, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure en de modaliteiten bepalen volgens dewelke het maximum aantal visa wordt vastgesteld die op basis van dit artikel afgeleverd kunnen worden.</p> <p>§ 3. Niet-Europese vreemdelingen die houder zijn van een diploma afgegeven door een lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig een van de in hoofdstuk 9 bedoelde Richtlijnen, vallen niet onder de toepassing van dit artikel. Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet worden deze personen gelijkgesteld aan Europese onderdanen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 4, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 145/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. In geval van een uitzonderlijke medische verstrekking waarbij de artsen die de verantwoordelijkheid dragen voor dit geval in België niet beschikken over de nodige medisch-technische expertise om de voor de behandeling vereiste handelingen</p>	<p>bovendien de andere voorwaarden voor het uitoefenen van hun beroep, vermeld in deze gecoördineerde wet, vervuld hebben.</p> <p>§ 2. De personen vermeld in paragraaf 1 moeten, conform onderstaande voorwaarden, een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van hun beroep indienen bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid.</p> <p>De aanvraag moet vergezeld gaan van de bewijsstukken waaruit blijkt dat de aanvrager de gelijkwaardigheid van diploma en, in voorkomend geval, de erkenning of de registratie heeft bekomen voor het beroep in kwestie.</p> <p>De aanvrager voegt bij zijn aanvraag ook een getuigschrift of, bij ontstentenis elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat op het moment van de aanvraag, tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van de landen waar de aanvrager het beroep heeft uitgeoefend.</p> <p>De aanvraag wordt voorafgaandelijk voor advies voorgelegd aan de Raad voor het desbetreffende beroep.</p> <p>Voor de beroepen van arts en tandarts, kan de Koning, na advies van de Planningscommissie, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, de procedure en de modaliteiten bepalen volgens dewelke het maximum aantal visa wordt vastgesteld die op basis van dit artikel afgeleverd kunnen worden.</p> <p>§ 3. Niet-Europese vreemdelingen die houder zijn van een diploma afgegeven door een lidstaat van de Europese Unie overeenkomstig een van de in hoofdstuk 9 bedoelde Richtlijnen, vallen niet onder de toepassing van dit artikel. Voor de toepassing van deze gecoördineerde wet worden deze personen gelijkgesteld aan Europese onderdanen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2019-04-22/19</a>, art. 4, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 145/1.</u> [<sup>1</sup> § 1. In geval van een uitzonderlijke medische verstrekking waarbij de artsen die de verantwoordelijkheid dragen voor dit geval in België niet beschikken over de nodige medisch-technische expertise om de voor de behandeling vereiste handelingen</p>
---	---

<p>correct uit te voeren bij de patiënt die onmogelijk medisch verantwoord kan verplaatst worden, mag een buitenlandse arts, andere dan Europees onderdaan, die gekend is voor zijn kennis van de desbetreffende medisch-technische expertise, en die in België uitzonderlijk bepaalde geneeskundige handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, wenst te komen uitvoeren met het oog op het behandelen van dit uitzonderlijke geval, deze handelingen pas uitvoeren na daartoe te zijn gemachtigd door de Koning.</p> <p>De machtiging tot uitoefening is geldig voor een termijn van maximum 60 dagen en wordt niet aan de betrokken arts afgeleverd dan nadat de volgende voorwaarden gerespecteerd zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de betrokken arts komt tussen op verzoek van de arts die verantwoordelijk is voor het geval dat de uitzonderlijke medische verstrekking vereist;</li> <li>b) de uitvoering van de toegelaten medische handelingen vindt plaats onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling;</li> <li>c) de tussenkomst van de betrokken arts is gedekt door een beroepsverzekering.</li> </ul> <p>§ 2. De desbetreffende arts dient een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van zijn beroep in bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Daarin preciseert hij de uitzonderlijke medische verstrekking in kwestie en de medisch-technische expertise die zijn tussenkomst rechtvaardigt.</p> <p>De aanvraag dient vergezeld te zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, en</li> <li>b) een getuigschrift of, bij ontstentenis, elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van het land waar de aanvrager gewoonlijk zijn beroep uitoefent.</li> </ul> <p>Bij de ontvangst van het volledig dossier van de aanvraag, antwoordt het Directoraat-generaal "Gezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de aanvraag behandelt, op de aanvraag binnen een termijn van maximum 20 werkdagen. In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal</p>	<p>correct uit te voeren bij de patiënt die onmogelijk medisch verantwoord kan verplaatst worden, mag een buitenlandse arts, andere dan Europees onderdaan, die gekend is voor zijn kennis van de desbetreffende medisch-technische expertise, en die in België uitzonderlijk bepaalde geneeskundige handelingen bedoeld in artikel 3, § 1, wenst te komen uitvoeren met het oog op het behandelen van dit uitzonderlijke geval, deze handelingen pas uitvoeren na daartoe te zijn gemachtigd door de Koning.</p> <p>De machtiging tot uitoefening is geldig voor een termijn van maximum 60 dagen en wordt niet aan de betrokken arts afgeleverd dan nadat de volgende voorwaarden gerespecteerd zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de betrokken arts komt tussen op verzoek van de arts die verantwoordelijk is voor het geval dat de uitzonderlijke medische verstrekking vereist;</li> <li>b) de uitvoering van de toegelaten medische handelingen vindt plaats onder de verantwoordelijkheid van de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling;</li> <li>c) de tussenkomst van de betrokken arts is gedekt door een beroepsverzekering.</li> </ul> <p>§ 2. De desbetreffende arts dient een gedateerde, ondertekende en gemotiveerde aanvraag tot uitoefening van zijn beroep in bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Daarin preciseert hij de uitzonderlijke medische verstrekking in kwestie en de medisch-technische expertise die zijn tussenkomst rechtvaardigt.</p> <p>De aanvraag dient vergezeld te zijn van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, en</li> <li>b) een getuigschrift of, bij ontstentenis, elk ander bewijsmiddel waarin wordt bevestigd dat tijdelijk of permanent geen beroepsbeperking of beroepsverbod werd opgelegd door de nationale autoriteiten of rechtbanken van het land waar de aanvrager gewoonlijk zijn beroep uitoefent.</li> </ul> <p>Bij de ontvangst van het volledig dossier van de aanvraag, antwoordt het Directoraat-generaal "Gezondheidszorg" van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu die de aanvraag behandelt, op de aanvraag binnen een termijn van maximum 20 werkdagen. In geval van toelating brengt het Directoraat-generaal</p>
--	--



<p>de provinciale geneeskundige commissie hiervan op de hoogte.</p> <p>§ 3. De arts aan wie aldus een uitzonderlijke toelating wordt verleend is vrijgesteld van de vereisten die worden opgelegd aan de artsen gevestigd binnen het Belgisch grondgebied betreffende:</p> <p>a) de verplichting om een gelijkwaardigheid van zijn beroepsbekwaamheden te bekomen vanwege de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en de verplichting om deze te laten viseren,</p> <p>b) de inschrijving op de lijst van de Orde der Artsen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 5, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 146.</u><sup>[1]</sup> § 1. De Koning is gemachtigd om, op gemotiveerd advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen bijzondere vrijstellingen te verlenen voor de uitoefening van zekere delen van de geneeskunst zodat artsen van een derde land, niet-lid van de Europese Unie in België een beperkte klinische opleiding kunnen volgen.</p> <p>Deze vrijstellingen kunnen slechts toepasselijk zijn op wat er uitdrukkelijk op vermeld staat en de begunstigden van deze vrijstellingen mogen in geen enkel geval het beroep waarbinnen zij tot een beperkte activiteit toegelaten werden, op eigen verantwoordelijkheid uitoefenen. De begunstigden van deze vrijstellingen nemen in geen geval deel aan de medische permanentie bedoeld in de artikelen 28 en 29.</p> <p>Deze werkzaamheden kunnen evenmin een grond vormen voor een erkenning als bedoeld in artikel 88 of voor het uitvoeren van verstrekkingen die aanleiding kunnen geven tot een tussenkomst als bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.</p> <p>§ 2. Deze bijzondere vrijstellingen kunnen slechts toegekend worden als aan de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <p>1° de begunstigde is houder van een diploma van arts dat door een derde land wordt uitgegeven, niet-lid van de Europese Unie;</p> <p>2° tenzij de opleiding niet bestaat in zijn land van oorsprong, is hij in opleiding tot huisarts of arts-specialist in een derde land, niet-lid van de</p>	<p>de provinciale geneeskundige commissie hiervan op de hoogte.</p> <p>§ 3. De arts aan wie aldus een uitzonderlijke toelating wordt verleend is vrijgesteld van de vereisten die worden opgelegd aan de artsen gevestigd binnen het Belgisch grondgebied betreffende:</p> <p>a) de verplichting om een gelijkwaardigheid van zijn beroepsbekwaamheden te bekomen vanwege de bevoegde autoriteiten van een gemeenschap en de verplichting om deze te laten viseren,</p> <p>b) de inschrijving op de lijst van de Orde der Artsen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-22/19</u>, art. 5, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 146.</u><sup>[1]</sup> § 1. De Koning is gemachtigd om, op gemotiveerd advies van de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen bijzondere vrijstellingen te verlenen voor de uitoefening van zekere delen van de geneeskunst zodat artsen van een derde land, niet-lid van de Europese Unie in België een beperkte klinische opleiding kunnen volgen.</p> <p>Deze vrijstellingen kunnen slechts toepasselijk zijn op wat er uitdrukkelijk op vermeld staat en de begunstigden van deze vrijstellingen mogen in geen enkel geval het beroep waarbinnen zij tot een beperkte activiteit toegelaten werden, op eigen verantwoordelijkheid uitoefenen. De begunstigden van deze vrijstellingen nemen in geen geval deel aan de medische permanentie bedoeld in de artikelen 28 en 29.</p> <p>Deze werkzaamheden kunnen evenmin een grond vormen voor een erkenning als bedoeld in artikel 88 of voor het uitvoeren van verstrekkingen die aanleiding kunnen geven tot een tussenkomst als bedoeld in de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.</p> <p>§ 2. Deze bijzondere vrijstellingen kunnen slechts toegekend worden als aan de volgende voorwaarden is voldaan:</p> <p>1° de begunstigde is houder van een diploma van arts dat door een derde land wordt uitgegeven, niet-lid van de Europese Unie;</p> <p>2° tenzij de opleiding niet bestaat in zijn land van oorsprong, is hij in opleiding tot huisarts of arts-specialist in een derde land, niet-lid van de</p>
---	---

<p>Europese Unie, of is hij erkend als huisarts of specialist in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, en wenst hij een bijzondere techniek of expertise in zijn domein te verwerven;</p> <p>3° de door deze vrijstelling toegelaten opleiding vindt plaats in of onder coördinatie van en toezicht door een universitair ziekenhuis of universitaire ziekenhuisdienst, aangewezen door de Koning, onder leiding en toezicht van een door de minister bevoegd voor Volksgezondheid erkende stagemeester. Bedoelde stagemeester is als zelfstandig academisch personeel verbonden met een medische faculteit met volledig leerplan.</p> <p>4° tussen de universiteit van een derde land, niet-lid van de Europese Unie en de Belgische universiteit waar de opleiding plaatsvindt, wordt een overeenkomst afgesloten waaruit blijkt:</p> <p>a) dat de universiteit van het derde land de begunstigde aanbeveelt;</p> <p>b) dat de directe en indirecte kosten van deze opleiding ten laste genomen worden door de universiteit van het derde land of door een beurs toegekend door een Belgische instelling, een intergouvernementele instelling of een niet-gouvernementele organisatie (ngo);</p> <p>c) dat de begunstigde de enige kandidaat is die op basis van dit artikel opgeleid wordt bij de stagemeester bij deze stagedienst;</p> <p>d) wat de doelstellingen en de eindtermen van de stage zijn;</p> <p>e) wat de noodzaak van deze opleiding is;</p> <p>f) dat de universiteit van het derde land, niet-lid van de Europese Unie een garantie geeft dat de betrokken persoon na afloop van de stage naar het thuisland kan terugkeren, en hetzij de vervolgopleiding voortzet, hetzij professioneel als arts een werkplaats kan innemen.</p> <p>De bijzondere vrijstellingen worden toegekend onder ontbindende voorwaarde dat de begunstigde een verblijfstitel overeenkomstig de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, voor het begin van de opleiding bezorgt aan de directeur-generaal van het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>§ 3. De aanvraag om de bijzondere</p>	<p>Europese Unie, of is hij erkend als huisarts of specialist in een derde land, niet-lid van de Europese Unie, en wenst hij een bijzondere techniek of expertise in zijn domein te verwerven;</p> <p>3° de door deze vrijstelling toegelaten opleiding vindt plaats in of onder coördinatie van en toezicht door een universitair ziekenhuis of universitaire ziekenhuisdienst, aangewezen door de Koning, onder leiding en toezicht van een door de minister bevoegd voor Volksgezondheid erkende stagemeester. Bedoelde stagemeester is als zelfstandig academisch personeel verbonden met een medische faculteit met volledig leerplan.</p> <p>4° tussen de universiteit van een derde land, niet-lid van de Europese Unie en de Belgische universiteit waar de opleiding plaatsvindt, wordt een overeenkomst afgesloten waaruit blijkt:</p> <p>a) dat de universiteit van het derde land de begunstigde aanbeveelt;</p> <p>b) dat de directe en indirecte kosten van deze opleiding ten laste genomen worden door de universiteit van het derde land of door een beurs toegekend door een Belgische instelling, een intergouvernementele instelling of een niet-gouvernementele organisatie (ngo);</p> <p>c) dat de begunstigde de enige kandidaat is die op basis van dit artikel opgeleid wordt bij de stagemeester bij deze stagedienst;</p> <p>d) wat de doelstellingen en de eindtermen van de stage zijn;</p> <p>e) wat de noodzaak van deze opleiding is;</p> <p>f) dat de universiteit van het derde land, niet-lid van de Europese Unie een garantie geeft dat de betrokken persoon na afloop van de stage naar het thuisland kan terugkeren, en hetzij de vervolgopleiding voortzet, hetzij professioneel als arts een werkplaats kan innemen.</p> <p>De bijzondere vrijstellingen worden toegekend onder ontbindende voorwaarde dat de begunstigde een verblijfstitel overeenkomstig de wet van 15 december 1980 betreffende de toegang tot het grondgebied, het verblijf, de vestiging en de verwijdering van vreemdelingen, voor het begin van de opleiding bezorgt aan de directeur-generaal van het Directoraat-Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.</p> <p>§ 3. De aanvraag om de bijzondere</p>
--	--

<p>vrijstellingen bedoeld in de eerste paragraaf te kunnen genieten moet ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding worden ingediend, door middel van het aanvraagformulier opgesteld door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, en moet samen met de in dit formulier vermelde bewijsstukken worden opgestuurd.</p> <p>De aanvraag is vergezeld van de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, van de gegevens met betrekking tot de dekking door de verzekering of andere middelen van persoonlijke of collectieve bescherming betreffende de professionele verantwoordelijkheid, alsook een certificaat van goed professioneel gedrag.</p> <p>De aanvraag om de bijzondere vrijstellingen wordt per aangetekend schrijven gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ter attentie van de directeur-generaal.</p> <p>§ 4. De vrijstelling laat de begunstigde toe om ten hoogste 12 maanden van opleiding in België te genieten. Bedoelde 12 maanden kunnen opgesplitst worden in afgescheiden periodes.</p> <p>Bij wijze van uitzondering is, na een gunstige evaluatie van de stagebegeleider die tijdens het eerste opleidingsjaar de supervisie heeft gehad, een verlenging van maximum twaalf maanden mogelijk voor zover dit nodig is om de opleiding te beëindigen.</p> <p>De gemotiveerde vraag tot verlenging wordt ingediend per aangetekend schrijven en gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen, ter attentie van de directeur-generaal en dit ten minste drie maanden voorafgaand aan de gevraagde verlenging.</p> <p>§ 5. Vooraleer het dossier over te maken aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen gaat het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met het oog op de ontvankelijkheid, na of de voorschriften in dit artikel zijn nageleefd.</p> <p>Indien dit niet het geval is, wordt de belanghebbende daarvan in kennis gesteld. De belanghebbende heeft vanaf deze kennisname vijftien werkdagen om het dossier te</p>	<p>vrijstellingen bedoeld in de eerste paragraaf te kunnen genieten moet ten minste drie maanden vóór het begin van de opleiding worden ingediend, door middel van het aanvraagformulier opgesteld door de minister bevoegd voor Volksgezondheid, en moet samen met de in dit formulier vermelde bewijsstukken worden opgestuurd.</p> <p>De aanvraag is vergezeld van de machtiging tot uitoefening van het land waar hij gewoonlijk zijn beroep uitoefent, van de gegevens met betrekking tot de dekking door de verzekering of andere middelen van persoonlijke of collectieve bescherming betreffende de professionele verantwoordelijkheid, alsook een certificaat van goed professioneel gedrag.</p> <p>De aanvraag om de bijzondere vrijstellingen wordt per aangetekend schrijven gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ter attentie van de directeur-generaal.</p> <p>§ 4. De vrijstelling laat de begunstigde toe om ten hoogste 12 maanden van opleiding in België te genieten. Bedoelde 12 maanden kunnen opgesplitst worden in afgescheiden periodes.</p> <p>Bij wijze van uitzondering is, na een gunstige evaluatie van de stagebegeleider die tijdens het eerste opleidingsjaar de supervisie heeft gehad, een verlenging van maximum twaalf maanden mogelijk voor zover dit nodig is om de opleiding te beëindigen.</p> <p>De gemotiveerde vraag tot verlenging wordt ingediend per aangetekend schrijven en gericht aan het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Leefmilieu en Veiligheid van de Voedselketen, ter attentie van de directeur-generaal en dit ten minste drie maanden voorafgaand aan de gevraagde verlenging.</p> <p>§ 5. Vooraleer het dossier over te maken aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen gaat het Directoraat Generaal Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu met het oog op de ontvankelijkheid, na of de voorschriften in dit artikel zijn nageleefd.</p> <p>Indien dit niet het geval is, wordt de belanghebbende daarvan in kennis gesteld. De belanghebbende heeft vanaf deze kennisname vijftien werkdagen om het dossier te</p>
--	--

<p>vervolledigen.</p> <p>Indien de termijn van vijftien werkdagen wordt overschreden, is het dossier onontvankelijk en wordt het dossier administratief afgesloten</p> <p>§ 6. De verantwoordelijke van de stagedienst waar de opleiding plaatsvindt, meldt aan de bevoegde geneeskundige commissie en de bevoegde provinciale raad van de Orde der artsen de aanwezigheid van de begunstigde, de duur van de opleiding en de omvang van de uitoefening van de geneeskunst als bedoeld in het eerste lid.</p> <p>Na afloop van de opleiding bezorgt de verantwoordelijke van de stagedienst een verslag aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2019-04-22/19, art. 6, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr.117/2019 van 13-08-2019 (B.St. 16-08-2019, p. 78348), heeft het Grondwettelijk Hof dit schorst artikel 146, § 2, 4°, c), zoals het werd vervangen bij artikel 6 van de wet van 22 april 2019 « tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen », maar enkel in zoverre het onmiddellijk van toepassing is op de artsen die afkomstig zijn uit derde landen die geen lid zijn van de Europese Unie, die, na een selectieprocedure, een aanvraag voor een bijzondere vrijstelling hebben ingediend om in het academiejaar 2019-2020 in België een beperkte klinische opleiding te volgen, overeenkomstig artikel 146 van de « wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 », zoals het van toepassing was vóór de inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019, en van wie het dossier door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu volledig en ontvankelijk is verklaard vóór 24 mei 2019, namelijk de datum van inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019)</i></p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 174/2019 du 13 novembre 2019 (nog niet gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad), heeft het Grondwettelijk Hof dit artikel 146, § 2, 4°, c), vernietigd, zoals het werd</i></p>	<p>vervolledigen.</p> <p>Indien de termijn van vijftien werkdagen wordt overschreden, is het dossier onontvankelijk en wordt het dossier administratief afgesloten</p> <p>§ 6. De verantwoordelijke van de stagedienst waar de opleiding plaatsvindt, meldt aan de bevoegde geneeskundige commissie en de bevoegde provinciale raad van de Orde der artsen de aanwezigheid van de begunstigde, de duur van de opleiding en de omvang van de uitoefening van de geneeskunst als bedoeld in het eerste lid.</p> <p>Na afloop van de opleiding bezorgt de verantwoordelijke van de stagedienst een verslag aan de Hoge Raad van artsen-specialisten en huisartsen.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2019-04-22/19, art. 6, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr.117/2019 van 13-08-2019 (B.St. 16-08-2019, p. 78348), heeft het Grondwettelijk Hof dit schorst artikel 146, § 2, 4°, c), zoals het werd vervangen bij artikel 6 van de wet van 22 april 2019 « tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen », maar enkel in zoverre het onmiddellijk van toepassing is op de artsen die afkomstig zijn uit derde landen die geen lid zijn van de Europese Unie, die, na een selectieprocedure, een aanvraag voor een bijzondere vrijstelling hebben ingediend om in het academiejaar 2019-2020 in België een beperkte klinische opleiding te volgen, overeenkomstig artikel 146 van de « wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 », zoals het van toepassing was vóór de inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019, en van wie het dossier door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu volledig en ontvankelijk is verklaard vóór 24 mei 2019, namelijk de datum van inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019)</i></p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 174/2019 du 13 novembre 2019 (nog niet gepubliceerd in het Belgisch Staatsblad), heeft het Grondwettelijk Hof dit artikel 146, § 2, 4°, c), vernietigd, zoals het werd</i></p>
---	---

<p>vervangen bij artikel 6 van de wet van 22 april 2019 « tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen », maar enkel in zoverre het onmiddellijk van toepassing is op de artsen die afkomstig zijn uit derde landen die geen lid zijn van de Europese Unie, die, na een selectieprocedure, een aanvraag voor een bijzondere vrijstelling hebben ingediend om in het academiejaar 2019-2020 in België een beperkte klinische opleiding te volgen, overeenkomstig artikel 146 van de « wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 », zoals het van toepassing was vóór de inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019, en van wie het dossier door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu volledig en ontvankelijk is verklaard vóór 24 mei 2019, namelijk de datum van inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019)</p> <p><u>Art. 146/1.</u> [<sup>1</sup> In afwijking van artikel 146, § 2, 4°, c), mogen, om humanitaire redenen, bij de stagemeeester in deze stagedienst ten hoogste twee bijkomende kandidaten die afkomstig zijn van de twee ziekenhuizen van Beiroet die door de explosie van 4 augustus 2020 werden vernietigd, worden opgeleid, mits daartoe een op naam van de betrokkene opgesteld document van de bevoegde overheid wordt afgegeven.</p> <p>Het tijdpad van de administratieve procedures die leiden tot de machtigingen tot uitoefening van de praktijk zal worden aangepast zodat het begin van de stage op 1 januari 2021 kan worden vastgesteld.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2020-10-23/12</u>, art. 2, 024; Inwerkingtreding : 30-11-2020&gt;</p> <p><u>Art. 147.</u> De Koning is gemachtigd om de benamingen van de diploma's die toegang verlenen tot het uitoefenen van de beroepen of activiteiten vermeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup> aan te passen aan de benamingen van de diploma's afgeleverd door de gemeenschappen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 185, 006;</p>	<p>vervangen bij artikel 6 van de wet van 22 april 2019 « tot wijziging van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen », maar enkel in zoverre het onmiddellijk van toepassing is op de artsen die afkomstig zijn uit derde landen die geen lid zijn van de Europese Unie, die, na een selectieprocedure, een aanvraag voor een bijzondere vrijstelling hebben ingediend om in het academiejaar 2019-2020 in België een beperkte klinische opleiding te volgen, overeenkomstig artikel 146 van de « wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015 », zoals het van toepassing was vóór de inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019, en van wie het dossier door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu volledig en ontvankelijk is verklaard vóór 24 mei 2019, namelijk de datum van inwerkingtreding van de voormelde wet van 22 april 2019)</p> <p><u>Art. 146/1.</u> [<sup>1</sup> In afwijking van artikel 146, § 2, 4°, c), mogen, om humanitaire redenen, bij de stagemeeester in deze stagedienst ten hoogste twee bijkomende kandidaten die afkomstig zijn van de twee ziekenhuizen van Beiroet die door de explosie van 4 augustus 2020 werden vernietigd, worden opgeleid, mits daartoe een op naam van de betrokkene opgesteld document van de bevoegde overheid wordt afgegeven.</p> <p>Het tijdpad van de administratieve procedures die leiden tot de machtigingen tot uitoefening van de praktijk zal worden aangepast zodat het begin van de stage op 1 januari 2021 kan worden vastgesteld.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2020-10-23/12</u>, art. 2, 024; Inwerkingtreding : 30-11-2020&gt;</p> <p><u>Art. 147.</u> De Koning is gemachtigd om de benamingen van de diploma's die toegang verlenen tot het uitoefenen van de beroepen of activiteiten vermeld in de artikelen 3, § 1, 4, 6 tot 21, 23, § 2, 43, 45, 63 [<sup>1</sup>, 68/1, 68/2 en 69]<sup>1</sup> aan te passen aan de benamingen van de diploma's afgeleverd door de gemeenschappen.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 185, 006;</p>
---	---

<p>Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148.</u> § 1. Ten titel van overgangsbepaling en zolang de koninklijke besluiten voorzien [<sup>1</sup> bij de artikelen 23, 24, 46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1]<sup>1</sup> niet zullen genomen zijn, blijven de huidige modaliteiten van uitvoering van de daardoor bedoelde handelingen of prestaties, zoals zij worden beperkt door de rechtspraak volgend uit de wet van 12 maart 1818 tot regeling van hetgeen de beoefening van de verschillende takken van de geneeskunst betreft, verder van toepassing.</p> <p>De wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten, blijft van kracht.</p> <p>In afwijking van deze gecoördineerde wet bepaalt de Koning volgens de in artikel 141 bedoelde procedure de activiteiten welke onder de verpleegkunde vallen en mogen worden uitgeoefend door personen die daartoe niet bevoegd zijn, doch daartoe een speciale opleiding hebben gekregen:</p> <p>1° tijdens de opleiding die hun vooraf wordt gegeven;</p> <p>2° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen, oorlogshandelingen of rampen het verrichten van die handelingen dringend maken.</p> <p>De Koning stelt het bestaan vast van een ramptoestand die gepaard gaat met een tekort aan wettig bevoegd personeel.</p> <p>§ 2. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 153, §§ 1, 2 en 3 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de wet van 8 april 1965, worden opgeheven op de datum vastgesteld door de in de artikelen 3, § 1, derde lid, 23, § 1 en § 2, derde lid, en 71, § 1, voorziene koninklijke besluiten.</p> <p>§ 3. De bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1963 tot vaststelling van de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, die strijdig zouden zijn met de koninklijke besluiten, bepaald in de artikelen 3, § 1, derde lid, en § 2, tweede lid, 4, derde lid, 6, § 1, derde lid, 23, 24, 46, § 1, 2° en</p>	<p>Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148.</u> § 1. Ten titel van overgangsbepaling en zolang de koninklijke besluiten voorzien [<sup>1</sup> bij de artikelen 23, 24, 46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1]<sup>1</sup> niet zullen genomen zijn, blijven de huidige modaliteiten van uitvoering van de daardoor bedoelde handelingen of prestaties, zoals zij worden beperkt door de rechtspraak volgend uit de wet van 12 maart 1818 tot regeling van hetgeen de beoefening van de verschillende takken van de geneeskunst betreft, verder van toepassing.</p> <p>De wet van 19 januari 1961 waarbij aan personen die wettig niet bevoegd zijn de geneeskunde te beoefenen, in uitzonderlijke omstandigheden toelating wordt verleend om bepaalde geneeskundige handelingen te verrichten, blijft van kracht.</p> <p>In afwijking van deze gecoördineerde wet bepaalt de Koning volgens de in artikel 141 bedoelde procedure de activiteiten welke onder de verpleegkunde vallen en mogen worden uitgeoefend door personen die daartoe niet bevoegd zijn, doch daartoe een speciale opleiding hebben gekregen:</p> <p>1° tijdens de opleiding die hun vooraf wordt gegeven;</p> <p>2° wanneer, bij ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen, oorlogshandelingen of rampen het verrichten van die handelingen dringend maken.</p> <p>De Koning stelt het bestaan vast van een ramptoestand die gepaard gaat met een tekort aan wettig bevoegd personeel.</p> <p>§ 2. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van de artikelen 153, §§ 1, 2 en 3 van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, gewijzigd bij de wet van 8 april 1965, worden opgeheven op de datum vastgesteld door de in de artikelen 3, § 1, derde lid, 23, § 1 en § 2, derde lid, en 71, § 1, voorziene koninklijke besluiten.</p> <p>§ 3. De bepalingen van het koninklijk besluit van 24 december 1963 tot vaststelling van de nomenclatuur der geneeskundige verstrekkingen van de verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, die strijdig zouden zijn met de koninklijke besluiten, bepaald in de artikelen 3, § 1, derde lid, en § 2, tweede lid, 4, derde lid, 6, § 1, derde lid, 23, 24, 46, § 1, 2° en</p>
--	--

<p>71, § 1, worden opgeheven op de bij de genoemde koninklijke besluiten vastgestelde datum.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 186, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148/1.</u> [<sup>1</sup> In het kader van de COVID-19-epidemie of -pandemie mogen, in afwijking van deze gecoördineerde wet, de in deze wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars die daartoe niet bevoegd zijn, de activiteiten bedoeld in artikel 46 van deze wet verrichten, voor zover voldaan is aan de volgende voorwaarden:</p> <p>1° in geval van ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze activiteiten te verrichten, vastgesteld door een leidinggevende arts of leidinggevende verpleegkundige, en de epidemie of pandemie deze noodzakelijk maakt;</p> <p>2° het betreffen activiteiten bedoeld in artikel 46 van deze wet noodzakelijk om de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie op te vangen;</p> <p>3° er wordt voorafgaand aan het stellen van de activiteiten een door een arts of een verpleegkundige gegeven vorming gevolgd, zowel wat betreft de activiteiten als wat betreft de nodige beschermende maatregelen;</p> <p>4° de activiteiten worden enkel gesteld in het kader van een functioneel samenwerkingsverband dat bestaat uit een samenwerking tussen de niet bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars en de artsen en/of verpleegkundigen die hun vorming en toezicht kunnen verzekeren.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB 9 <u>2020-04-19/06</u>, art. 1, 021; Inwerkingtreding : 04-05-2020 tot 31-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 149.</u> De doctors in de genees-, heel- en verloskunde, houders van een getuigschrift van specialisatie in de stomatologie, afgeleverd door een universiteit, voor zover dit getuigschrift wettelijk karakter heeft verkregen in het kader van de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens en voor zover de voor de verwerving van dit</p>	<p>71, § 1, worden opgeheven op de bij de genoemde koninklijke besluiten vastgestelde datum.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-05-10/06</u>, art. 186, 006; Inwerkingtreding : 01-09-2016&gt;</p> <p><u>Art. 148/1.</u> [<sup>1</sup> In het kader van de COVID-19-epidemie of -pandemie mogen, in afwijking van deze gecoördineerde wet, de in deze wet bedoelde gezondheidszorgbeoefenaars die daartoe niet bevoegd zijn, de activiteiten bedoeld in artikel 46 van deze wet verrichten, voor zover voldaan is aan de volgende voorwaarden:</p> <p>1° in geval van ontstentenis van een voldoende aantal wettelijk bevoegde personen om deze activiteiten te verrichten, vastgesteld door een leidinggevende arts of leidinggevende verpleegkundige, en de epidemie of pandemie deze noodzakelijk maakt;</p> <p>2° het betreffen activiteiten bedoeld in artikel 46 van deze wet noodzakelijk om de gevolgen van de COVID-19-epidemie of -pandemie op te vangen;</p> <p>3° er wordt voorafgaand aan het stellen van de activiteiten een door een arts of een verpleegkundige gegeven vorming gevolgd, zowel wat betreft de activiteiten als wat betreft de nodige beschermende maatregelen;</p> <p>4° de activiteiten worden enkel gesteld in het kader van een functioneel samenwerkingsverband dat bestaat uit een samenwerking tussen de niet bevoegde gezondheidszorgbeoefenaars en de artsen en/of verpleegkundigen die hun vorming en toezicht kunnen verzekeren.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij KB 9 <u>2020-04-19/06</u>, art. 1, 021; Inwerkingtreding : 04-05-2020 tot 31-12-2020&gt;</p> <p><u>Art. 149.</u> De doctors in de genees-, heel- en verloskunde, houders van een getuigschrift van specialisatie in de stomatologie, afgeleverd door een universiteit, voor zover dit getuigschrift wettelijk karakter heeft verkregen in het kader van de wetgeving op het toekennen van de academische graden en het programma van de universitaire examens en voor zover de voor de verwerving van dit</p>
--	--

<p>getuigschrift noodzakelijke vakken al deze omvatten welke worden vereist met het oog op het bekomen van de wettelijke graad van licentiaat in de tandheelkunde zijn of blijven gemachtigd de tandheelkunde uit te oefenen indien zij voldoen aan de voorwaarden opgelegd bij artikel 25.</p> <p><u>Art. 150.</u> Het koninklijk besluit van 1 juni 1934 houdende reglement op de beoefening der tandheelkunde, zoals het werd gewijzigd door latere besluiten, blijft van kracht. Het kan alleen bij de wet worden gewijzigd.</p> <p>De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft, naargelang het geval, met de straffen voorgeschreven bij artikel 122, § 1, 1° of 2°.</p> <p><u>Art. 151.</u> Mogen de praktijk van de normale bevallingen blijven uitoefenen, indien zij voldoen aan de voorwaarden bij artikel 25, de personen die in het bezit zijn van het getuigschrift van bekwaamheid van vroedvrouw, erkend door de provinciale geneeskundige commissie krachtens artikel 4 van de wet van 12 maart 1818, tot regeling van hetgeen de beoefening van de verschillende takken van de geneeskunst betreft.</p> <p><u>Art. 152.</u> De personen die niet voldoen aan de in artikel 45 gestelde bekwaamheidseisen, maar die op datum van 1 september 1990 sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn in een verzorgingsinstelling of in een kabinet van een arts of tandarts mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de verpleegkunde die zulke prestaties uitvoeren.</p> <p>Op straffe van verlies van het in het eerste lid vermelde voordeel, moeten zij zich bij de bevoegde geneeskundige commissie bekend maken binnen de termijn en op de wijze bepaald door de Koning; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten inroepen.</p> <p><u>Art. 153. § 1.</u> In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning ambtshalve toegekend aan de personen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit</p>	<p>getuigschrift noodzakelijke vakken al deze omvatten welke worden vereist met het oog op het bekomen van de wettelijke graad van licentiaat in de tandheelkunde zijn of blijven gemachtigd de tandheelkunde uit te oefenen indien zij voldoen aan de voorwaarden opgelegd bij artikel 25.</p> <p><u>Art. 150.</u> Het koninklijk besluit van 1 juni 1934 houdende reglement op de beoefening der tandheelkunde, zoals het werd gewijzigd door latere besluiten, blijft van kracht. Het kan alleen bij de wet worden gewijzigd.</p> <p>De overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden gestraft, naargelang het geval, met de straffen voorgeschreven bij artikel 122, § 1, 1° of 2°.</p> <p><u>Art. 151.</u> Mogen de praktijk van de normale bevallingen blijven uitoefenen, indien zij voldoen aan de voorwaarden bij artikel 25, de personen die in het bezit zijn van het getuigschrift van bekwaamheid van vroedvrouw, erkend door de provinciale geneeskundige commissie krachtens artikel 4 van de wet van 12 maart 1818, tot regeling van hetgeen de beoefening van de verschillende takken van de geneeskunst betreft.</p> <p><u>Art. 152.</u> De personen die niet voldoen aan de in artikel 45 gestelde bekwaamheidseisen, maar die op datum van 1 september 1990 sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn in een verzorgingsinstelling of in een kabinet van een arts of tandarts mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de verpleegkunde die zulke prestaties uitvoeren.</p> <p>Op straffe van verlies van het in het eerste lid vermelde voordeel, moeten zij zich bij de bevoegde geneeskundige commissie bekend maken binnen de termijn en op de wijze bepaald door de Koning; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten inroepen.</p> <p><u>Art. 153. § 1.</u> In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning ambtshalve toegekend aan de personen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van het koninklijk besluit</p>
---	---



<p>genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering voor dit beroep erkend zijn, overeenkomstig artikel 215 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994.</p> <p>§ 2. In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan personen die niet reeds in paragraaf 1 bedoeld zijn en:</p> <p>1° hetzij wat een beroep betreft waarvoor een opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid dat een opleiding bekroont waarvan het niveau, maar niet de volledige theoretische of theoretische en praktische opleiding en stages, overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van de periode van zes jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid;</p> <p>2° hetzij wat een beroep betreft waarvoor geen opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, dat een opleiding bekroont waarvan het niveau overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van jaar waarin de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden.</p> <p>Voor het indienen van de aanvraag tot erkenning bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, beschikken de in 1° en 2° bedoelde personen over één jaar vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, of vanaf het behalen van boven bedoelde diploma's. Tijdens deze overgangperiode en zolang niet over hun aanvraag tot erkenning is beslist, mogen ze hun beroep blijven uitoefenen.</p> <p>§ 3. In afwijking van artikel 72, §1, mogen</p>	<p>genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering voor dit beroep erkend zijn, overeenkomstig artikel 215 van de Ziekteverzekeringwet van 14 juli 1994.</p> <p>§ 2. In afwijking van artikel 72, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 72, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan personen die niet reeds in paragraaf 1 bedoeld zijn en:</p> <p>1° hetzij wat een beroep betreft waarvoor een opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid dat een opleiding bekroont waarvan het niveau, maar niet de volledige theoretische of theoretische en praktische opleiding en stages, overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van de periode van zes jaar te rekenen vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid;</p> <p>2° hetzij wat een beroep betreft waarvoor geen opleiding bestaat in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid houder zijn van een diploma, uitgereikt door een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, dat een opleiding bekroont waarvan het niveau overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden voor zover zij dit diploma behalen voor het einde van jaar waarin de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden.</p> <p>Voor het indienen van de aanvraag tot erkenning bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, beschikken de in 1° en 2° bedoelde personen over één jaar vanaf de inwerkingtreding van het koninklijk besluit genomen in uitvoering van artikel 72, § 2, eerste lid, of vanaf het behalen van boven bedoelde diploma's. Tijdens deze overgangperiode en zolang niet over hun aanvraag tot erkenning is beslist, mogen ze hun beroep blijven uitoefenen.</p> <p>§ 3. In afwijking van artikel 72, §1, mogen</p>
--	--

<p>personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.</p> <p>In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.</p> <p>[<sup>1</sup> In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die <i>op 2 december 2013</i> gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze</p>	<p>personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden maar die, op het moment waarop de lijst van de prestaties of de lijst van de handelingen in verband met het paramedisch beroep waartoe zij behoren gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar deze prestaties of handelingen hebben uitgevoerd, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren.</p> <p>In afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor hun paramedisch beroep, waarvoor geen opleiding bestaat in de zin van bovengenoemde kwalificatievoorwaarden, dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties of handelingen uitvoeren, voor zover zij op het moment waarop de eerste diploma's worden uitgereikt die een opleiding bekronen die overeenstemt met de in artikel 72, § 2, tweede lid, bedoelde voorwaarden, deze prestaties of handelingen uitvoeren.</p> <p>[<sup>1</sup> In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor de beroepen van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog, maar die <i>op 2 december 2013</i> gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van technoloog medische beeldvorming of medisch laboratorium technoloog hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de technologen medische beeldvorming of de medisch laboratorium technologen die deze handelingen uitvoeren]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>2</sup> In afwijking van het eerste lid en in afwijking van artikel 72, § 1, mogen personen die niet voldoen aan de in artikel 72, § 2, tweede lid, gestelde kwalificatievoorwaarden voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent, maar die op 1 september 2010 gedurende minstens drie jaar handelingen van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent hebben uitgevoerd, dezelfde handelingen blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de farmaceutisch-technisch assistenten die deze</p>
---	---

<p>handelingen uitvoeren.]<sup>2</sup></p> <p>Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten invoeren. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.</p> <p>§ 4. De paragrafen 1 tot 3 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:</p> <p>De personen die niet voldoen aan de in artikel 71 gestelde bekwaamheidseisen maar die, wanneer de lijst van de technische prestaties voor hun beroep gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn, mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties uitvoeren.</p> <p>Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het vorige lid, moeten zij zich bij de bevoegde geneeskundige commissie bekend maken na een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten invoeren. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het vorige lid bedoelde handelingen moet worden geleverd.</p> <p>[<sup>3</sup> § 5. De aanvragen gebaseerd op dit artikel dienen ten laatste op 31 augustus 2019 ingediend te worden.]<sup>3</sup></p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 148/2016 van 24-11-2016</i></p>	<p>handelingen uitvoeren.]<sup>2</sup></p> <p>Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het eerste of tweede lid van deze paragraaf, moeten zij zich bij de minister bevoegd voor Volksgezondheid, bekend maken volgens een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van de verkregen rechten invoeren. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het eerste lid bedoelde prestaties of handelingen moet worden geleverd.</p> <p>§ 4. De paragrafen 1 tot 3 hebben enkel betrekking tot de beroepsbeoefenaars ten aanzien van wie de Koning reeds de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen. Voor de andere beroepsbeoefenaars gelden, tot op het ogenblik dat Koning ten aanzien van hen de inwerkingtreding heeft bepaald overeenkomstig artikel 183 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, de hierna volgende bepalingen:</p> <p>De personen die niet voldoen aan de in artikel 71 gestelde bekwaamheidseisen maar die, wanneer de lijst van de technische prestaties voor hun beroep gepubliceerd wordt, sinds minstens drie jaar tewerkgesteld geweest zijn, mogen dezelfde werkzaamheden blijven verrichten onder dezelfde voorwaarden als de beoefenaars van de paramedische beroepen die zulke prestaties uitvoeren.</p> <p>Op straffe van verlies van het voordeel verleend bij de bepaling van het vorige lid, moeten zij zich bij de bevoegde geneeskundige commissie bekend maken na een door de Koning vastgestelde procedure; bij deze gelegenheid vermelden zij de werkzaamheden waarvoor zij het voordeel van verkregen rechten invoeren. De door de Koning bepaalde procedure zal onder meer de wijze vaststellen waarop het bewijs van de uitvoering van de in het vorige lid bedoelde handelingen moet worden geleverd.</p> <p>[<sup>3</sup> § 5. De aanvragen gebaseerd op dit artikel dienen ten laatste op 31 augustus 2019 ingediend te worden.]<sup>3</sup></p> <p><i>(NOTA : bij arrest nr 148/2016 van 24-11-2016</i></p>
--	--

<p>(B.St. 13-01-2017, p. 1764), heeft het Grondwettelijk Hof deze woorden geannuleerd 'op 2 december 2013' in artikel 153, §3, L3, ingevoegd bij artikel 77 van de wet van 17 juli 2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 77, 002; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 56, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 7, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 154.</u>In afwijking van artikel 43, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 43, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan de door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkende personen, overeenkomstig artikel 215 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, de personen in het bezit van een inschrijvingsbewijs uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 16 april 1965 houdende instelling van het diploma van gegradueerden in de kinesitherapie en van het diploma van gegradueerde in de arbeidstherapie, en vaststelling van de voorwaarden waaronder deze diploma's worden uitgereikt, en de personen die houder zijn van een diploma in de kinesitherapie dat een opleiding bekroont, die overeenstemt met een opleiding van minstens drie jaar in het kader van een voltijds hoger onderwijs, voor zover zij dit diploma behaalden vóór 1 november 2002.</p> <p>[<sup>1</sup> De aanvragen gebaseerd op dit artikel dienen ten laatste op 31 augustus 2019 ingediend te worden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 8, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 14. Toekomstige wijzigingsbepalingen</u></p> <p><u>Art. 155.</u> &lt;Opgeheven bij KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 19, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p>	<p>(B.St. 13-01-2017, p. 1764), heeft het Grondwettelijk Hof deze woorden geannuleerd 'op 2 december 2013' in artikel 153, §3, L3, ingevoegd bij artikel 77 van de wet van 17 juli 2015 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2015-07-17/38</u>, art. 77, 002; Inwerkingtreding : 27-08-2015&gt;</p> <p>(2)&lt;W <u>2016-06-22/03</u>, art. 56, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p>(3)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 7, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 154.</u>In afwijking van artikel 43, § 2, tweede lid, wordt de in artikel 43, § 1, bedoelde erkenning op hun verzoek toegekend aan de door de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering erkende personen, overeenkomstig artikel 215 van de Ziekteverzekeringswet van 14 juli 1994, de personen in het bezit van een inschrijvingsbewijs uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid krachtens artikel 10 van het koninklijk besluit van 16 april 1965 houdende instelling van het diploma van gegradueerden in de kinesitherapie en van het diploma van gegradueerde in de arbeidstherapie, en vaststelling van de voorwaarden waaronder deze diploma's worden uitgereikt, en de personen die houder zijn van een diploma in de kinesitherapie dat een opleiding bekroont, die overeenstemt met een opleiding van minstens drie jaar in het kader van een voltijds hoger onderwijs, voor zover zij dit diploma behaalden vóór 1 november 2002.</p> <p>[<sup>1</sup> De aanvragen gebaseerd op dit artikel dienen ten laatste op 31 augustus 2019 ingediend te worden.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2019-04-22/19</u>, art. 8, 016; Inwerkingtreding : 24-05-2019&gt;</p> <p><u>Hoofdstuk 14. Toekomstige wijzigingsbepalingen</u></p> <p><u>Art. 155.</u> &lt;Opgeheven bij KB <u>2016-06-27/18</u>, art. 19, 005; Inwerkingtreding : 18-07-2016&gt;</p>
---	---

<p><u>Art. 156.</u> Artikel 47 wordt opgeheven op 1 juli 2015.</p> <p><u>Art. 157.</u> In artikel 31, eerste lid, worden de woorden "in de artikelen 3, 4 en 6" vervangen door de woorden "in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 158.</u> Er wordt een artikel 31/1 ingevoegd, luidende: "Art. 31/1. Elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep heeft de verantwoordelijkheid om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt."</p> <p><u>Art. 159.</u> In artikel 32 worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 160.</u> In artikel 33, § 1, worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>a) in het eerste lid worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63,68/1 en 68/2";</p> <p>b) in het tweede lid worden de woorden "4 en 63" vervangen door de woorden "4, 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 161.</u> In artikel 35, eerste lid, worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 162.</u> In artikel 37, eerste lid, worden de woorden "of 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 163.</u> In artikel 38, § 2, eerste lid, worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 164.</u> In artikel 39 worden, de woorden "of 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 of 68/2".</p> <p><u>Art. 165.</u> Er wordt een hoofdstuk 6/1 ingevoegd, luidende "De uitoefening van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek".</p>	<p><u>Art. 156.</u> Artikel 47 wordt opgeheven op 1 juli 2015.</p> <p><u>Art. 157.</u> In artikel 31, eerste lid, worden de woorden "in de artikelen 3, 4 en 6" vervangen door de woorden "in de artikelen 3, § 1, 4, 6, 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 158.</u> Er wordt een artikel 31/1 ingevoegd, luidende: "Art. 31/1. Elke beoefenaar van een gezondheidszorgberoep heeft de verantwoordelijkheid om de patiënt te verwijzen naar een andere ter zake bevoegde beoefenaar van een gezondheidszorgberoep wanneer de gezondheidsproblematiek waarvoor een ingreep is vereist de grenzen van het eigen competentiegebied overschrijdt."</p> <p><u>Art. 159.</u> In artikel 32 worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 160.</u> In artikel 33, § 1, worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>a) in het eerste lid worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63,68/1 en 68/2";</p> <p>b) in het tweede lid worden de woorden "4 en 63" vervangen door de woorden "4, 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 161.</u> In artikel 35, eerste lid, worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 162.</u> In artikel 37, eerste lid, worden de woorden "of 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 163.</u> In artikel 38, § 2, eerste lid, worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 164.</u> In artikel 39 worden, de woorden "of 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 of 68/2".</p> <p><u>Art. 165.</u> Er wordt een hoofdstuk 6/1 ingevoegd, luidende "De uitoefening van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek".</p>
---	---

<p><u>Art. 166.</u> In hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/1 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/1. § 1. Alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid mag de klinische psychologie uitoefenen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.</p> <p>§ 3. Onder de uitoefening van de klinische psychologie wordt verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.</p> <p>§ 4. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de in paragraaf 3 bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de</p>	<p><u>Art. 166.</u> In hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/1 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/1. § 1. Alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid mag de klinische psychologie uitoefenen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.</p> <p>§ 3. Onder de uitoefening van de klinische psychologie wordt verstaan het gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.</p> <p>§ 4. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de in paragraaf 3 bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de</p>
--	--

<p>uitoefening ervan vastleggen."</p> <p><u>Art. 167.</u> In hetzelfde hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/2 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/2. § 1. Alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid mag de klinische orthopedagogiek uitoefenen.</p> <p>In afwijking van het eerste lid, mag de houder van een erkenning in de klinische psychologie die tijdens zijn opleiding in de klinische psychologie een opleiding in de klinische orthopedagogiek heeft gevolgd, de klinische orthopedagogiek uitoefenen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.</p> <p>§ 3. Onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek wordt verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het onderzoek en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of de scholing bij personen tot doel hebben en de behandeling of de begeleiding van die personen.</p> <p>§ 4. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de in paragraaf 3 bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen."</p> <p><u>Art. 168.</u> In hetzelfde hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/3</p>	<p>uitoefening ervan vastleggen."</p> <p><u>Art. 167.</u> In hetzelfde hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/2 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/2. § 1. Alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid mag de klinische orthopedagogiek uitoefenen.</p> <p>In afwijking van het eerste lid, mag de houder van een erkenning in de klinische psychologie die tijdens zijn opleiding in de klinische psychologie een opleiding in de klinische orthopedagogiek heeft gevolgd, de klinische orthopedagogiek uitoefenen.</p> <p>§ 2. De Koning bepaalt, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.</p> <p>De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.</p> <p>§ 3. Onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek wordt verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van autonome handelingen die de preventie, het onderzoek en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of de scholing bij personen tot doel hebben en de behandeling of de begeleiding van die personen.</p> <p>§ 4. De Koning kan, na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, de in paragraaf 3 bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen."</p> <p><u>Art. 168.</u> In hetzelfde hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/3</p>
---	---

<p>ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/3. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek opgericht.</p> <p>§ 2. De Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van de klinische psychologie of van de klinische orthopedagogiek. Die Raad kan de gemeenschapsregeringen, op hun verzoek, advies verlenen over elke aangelegenheid die betrekking heeft op hun opleiding.</p> <p>§ 3. De Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek bestaat uit :</p> <p>1° acht leden, waaronder vier Nederlandstaligen en vier Franstaligen, die houder zijn van het in artikel 68/1, § 2, tweede lid, bedoelde universitair diploma en sinds ten minste vijf jaar een academische functie ter zake bekleden, op een lijst van dubbeltallen voorgedragen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken als bedoeld in artikel 68/1, § 2, tweede lid;</p> <p>2° twee leden, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige, die gemachtigd zijn de klinische orthopedagogiek uit te oefenen overeenkomstig artikel 68/2, § 1, en sinds ten minste vijf jaar een academische functie ter zake bekleden, op een lijst van dubbeltallen voorgedragen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische orthopedagogiek, overeenkomstig artikel 68/2, § 2, tweede lid.</p> <p>3° acht leden, waaronder vier Nederlandstaligen en vier Franstaligen, die houder zijn van het in artikel 68/1, § 2, tweede lid, bedoelde universitair diploma en de klinische psychologie werkelijk beoefenen, voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen;</p> <p>4° twee leden, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige die conform artikel 68/2, § 1, gemachtigd zijn de klinische orthopedagogiek uit te oefenen en die de klinische orthopedagogiek werkelijk beoefenen, voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve</p>	<p>ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/3. § 1. Er wordt een Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek opgericht.</p> <p>§ 2. De Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om de minister bevoegd voor Volksgezondheid, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van de klinische psychologie of van de klinische orthopedagogiek. Die Raad kan de gemeenschapsregeringen, op hun verzoek, advies verlenen over elke aangelegenheid die betrekking heeft op hun opleiding.</p> <p>§ 3. De Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek bestaat uit :</p> <p>1° acht leden, waaronder vier Nederlandstaligen en vier Franstaligen, die houder zijn van het in artikel 68/1, § 2, tweede lid, bedoelde universitair diploma en sinds ten minste vijf jaar een academische functie ter zake bekleden, op een lijst van dubbeltallen voorgedragen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken als bedoeld in artikel 68/1, § 2, tweede lid;</p> <p>2° twee leden, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige, die gemachtigd zijn de klinische orthopedagogiek uit te oefenen overeenkomstig artikel 68/2, § 1, en sinds ten minste vijf jaar een academische functie ter zake bekleden, op een lijst van dubbeltallen voorgedragen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die de uitoefening toestaat van de klinische orthopedagogiek, overeenkomstig artikel 68/2, § 2, tweede lid.</p> <p>3° acht leden, waaronder vier Nederlandstaligen en vier Franstaligen, die houder zijn van het in artikel 68/1, § 2, tweede lid, bedoelde universitair diploma en de klinische psychologie werkelijk beoefenen, voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen;</p> <p>4° twee leden, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige die conform artikel 68/2, § 1, gemachtigd zijn de klinische orthopedagogiek uit te oefenen en die de klinische orthopedagogiek werkelijk beoefenen, voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve</p>
--	--



<p>beroepsverenigingen; 5° twee artsen, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige, houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de psychiatrie zoals door de Koning bepaald en die door hun beroepsvereniging zijn aangewezen.</p> <p>De Koning kan de criteria vastleggen opdat een vereniging als representatief in de zin van het eerste lid, 3° en 4°, kan worden aangewezen.</p> <p>§ 4. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De Federale Raad verkiest onder zijn leden een voorzitter en een ondervoorzitter.</p> <p>Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.</p> <p>§ 5. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.</p> <p>De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en beslissen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn.</p> <p>De beslissingen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.</p> <p>§ 6. Met uitzondering van de in § 3, eerste lid, 5°, bedoelde leden, zijn de leden van de Federale Raad, naar gelang van het geval, als klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, overeenkomstig artikel 68/1, § 1, of artikel 68/2, § 1, erkend, uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit dat de voorwaarden en nadere erkenningsregels bepaalt."</p> <p><u>Art. 169.</u> In hetzelfde hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/4 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/4. § 1. Er wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek opgericht.</p> <p>§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om, voor individuele gevallen, een advies te verstrekken met betrekking tot de verlening, het toezicht op en het behoud van de</p>	<p>beroepsverenigingen; 5° twee artsen, waaronder een Nederlandstalige en een Franstalige, houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de psychiatrie zoals door de Koning bepaald en die door hun beroepsvereniging zijn aangewezen.</p> <p>De Koning kan de criteria vastleggen opdat een vereniging als representatief in de zin van het eerste lid, 3° en 4°, kan worden aangewezen.</p> <p>§ 4. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar. De Federale Raad verkiest onder zijn leden een voorzitter en een ondervoorzitter.</p> <p>Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.</p> <p>§ 5. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad.</p> <p>De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en beslissen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig zijn of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd zijn.</p> <p>De beslissingen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.</p> <p>§ 6. Met uitzondering van de in § 3, eerste lid, 5°, bedoelde leden, zijn de leden van de Federale Raad, naar gelang van het geval, als klinisch psycholoog of klinisch orthopedagoog, overeenkomstig artikel 68/1, § 1, of artikel 68/2, § 1, erkend, uiterlijk een jaar na de inwerkingtreding van het koninklijk besluit dat de voorwaarden en nadere erkenningsregels bepaalt."</p> <p><u>Art. 169.</u> In hetzelfde hoofdstuk 6/1, ingevoegd bij artikel 165, wordt een artikel 68/4 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 68/4. § 1. Er wordt een Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek opgericht.</p> <p>§ 2. De Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek heeft als opdracht om, voor individuele gevallen, een advies te verstrekken met betrekking tot de verlening, het toezicht op en het behoud van de</p>
---	---

<p>in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning, en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 3. De Koning legt de procedure vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 4. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek.</p> <p>Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek."</p> <p><u>Art. 170.</u> In artikel 69, 1°, worden de woorden "en 45" vervangen door de woorden ", 45, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 171.</u> In artikel 72 worden de woorden "en 43" telkens vervangen door de woorden ", 43, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 172.</u> In artikel 85 worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 173.</u> In artikel 95, tweede lid, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 63, 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 174.</u> In artikel 96, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>a) in de bepaling onder 1°, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69";</p> <p>b) in de bepaling onder 3°, b), worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 175.</u> Artikel 118, § 2, wordt aangevuld als volgt :</p> <p>"3°/1 twee klinische psychologen;</p> <p>3°/2 twee personen bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen."</p> <p><u>Art. 176.</u> In artikel 119 worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in § 1, 2°, a), worden de woorden ", van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen" ingevoegd tussen de</p>	<p>in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning, en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 3. De Koning legt de procedure vast voor het verkrijgen, behouden en intrekken van de in artikel 68/1, § 1, bedoelde erkenning en van de in artikel 68/2, § 1, bedoelde erkenning.</p> <p>§ 4. De Koning regelt de samenstelling, de organisatie en de werking van de Erkenningscommissie voor de beoefenaars van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek.</p> <p>Het mandaat van lid van de Erkenningscommissie is onverenigbaar met dat van lid van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek."</p> <p><u>Art. 170.</u> In artikel 69, 1°, worden de woorden "en 45" vervangen door de woorden ", 45, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 171.</u> In artikel 72 worden de woorden "en 43" telkens vervangen door de woorden ", 43, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 172.</u> In artikel 85 worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 173.</u> In artikel 95, tweede lid, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 63, 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 174.</u> In artikel 96, eerste lid, worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>a) in de bepaling onder 1°, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69";</p> <p>b) in de bepaling onder 3°, b), worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 175.</u> Artikel 118, § 2, wordt aangevuld als volgt :</p> <p>"3°/1 twee klinische psychologen;</p> <p>3°/2 twee personen bevoegd om de klinische orthopedagogiek uit te oefenen."</p> <p><u>Art. 176.</u> In artikel 119 worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in § 1, 2°, a), worden de woorden ", van de klinisch psychologen en de klinisch orthopedagogen" ingevoegd tussen de</p>
---	---

<p>woorden "van de beoefenaars van de verpleegkunde" en de woorden "en van de beoefenaars van de paramedische beroepen"; 2° in § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "van de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "of van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>".</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 177.</u> In artikel 122 worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in § 1, 1°, eerste lid, worden de woorden "of 149" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 of 149";</p> <p>2° in § 1, 1°, vierde lid, worden de woorden "of 149" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 of 149";</p> <p>3° in § 2, 2°, worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 178.</u> Er wordt een artikel 128/1 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 128/1. Onverminderd de toepassing van de bij het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met een geldboete van 200 euro tot 1.000 euro :</p> <p>1° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3, of 68/2, zich in het openbaar een beroepstitel toe-eigent zonder er recht op te hebben;</p> <p>2° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3, of 68/2, ten onrechte een beroepstitel toekent aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt.</p> <p>In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers wegens bij de uitvoering van hun contract gepleegde misdrijven."</p> <p><u>Art. 179.</u> In artikel 129 worden de woorden "van de verpleegkunde of van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de verpleegkunde, van de klinische psychologie, van de klinische orthopedagogiek of van een paramedisch beroep".</p>	<p>woorden "van de beoefenaars van de verpleegkunde" en de woorden "en van de beoefenaars van de paramedische beroepen"; 2° in § 1, 2°, e), tweede lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "van de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "of van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>".</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <a href="#">2016-06-22/03</a>, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 177.</u> In artikel 122 worden de volgende wijzigingen aangebracht :</p> <p>1° in § 1, 1°, eerste lid, worden de woorden "of 149" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 of 149";</p> <p>2° in § 1, 1°, vierde lid, worden de woorden "of 149" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 of 149";</p> <p>3° in § 2, 2°, worden de woorden "en 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 en 68/2".</p> <p><u>Art. 178.</u> Er wordt een artikel 128/1 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 128/1. Onverminderd de toepassing van de bij het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met een geldboete van 200 euro tot 1.000 euro :</p> <p>1° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3, of 68/2, zich in het openbaar een beroepstitel toe-eigent zonder er recht op te hebben;</p> <p>2° hij die, in overtreding van artikel 68/1, § 3, of 68/2, ten onrechte een beroepstitel toekent aan personen die hij, zelfs kosteloos, tewerkstelt.</p> <p>In het in het eerste lid, 2°, bedoelde geval zijn de werkgevers en lastgevers burgerlijk aansprakelijk voor de geldboeten uitgesproken ten laste van hun aangestelden of lastnemers wegens bij de uitvoering van hun contract gepleegde misdrijven."</p> <p><u>Art. 179.</u> In artikel 129 worden de woorden "van de verpleegkunde of van een paramedisch beroep" vervangen door de woorden "van de verpleegkunde, van de klinische psychologie, van de klinische orthopedagogiek of van een paramedisch beroep".</p>
--	--

<p><u>Art. 180.</u> In artikel 133, eerste lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "en van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>".</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2016-06-22/03, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 181.</u> In artikel 136, eerste lid, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 182.</u> Er wordt een artikel 143/1 ingevoegd, luidende : "Art. 143/1. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 68/1 en artikel 68/2 worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek zijn advies uit binnen vier maanden. Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn."</p> <p><u>Art. 183.</u> In artikel 144, eerste lid, worden de woorden "46, § 1, 2°, en 71, § 1" vervangen door de woorden "46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1".</p> <p><u>Art. 184.</u> In artikel 145, worden de woorden "of 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 of 68/2".</p> <p><u>Art. 185.</u> In artikel 147, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 186.</u> In artikel 148, § 1, eerste lid, worden de woorden "bij de artikelen 23, 24, 46, § 1, 2° en 71, § 1" vervangen door de woorden "bij de artikelen 23, 24, 46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1".</p> <p><u>Art. 187.</u> De artikelen 156 tot 186 treden in</p>	<p><u>Art. 180.</u> In artikel 133, eerste lid, worden de woorden ", de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek" ingevoegd tussen de woorden "de Federale Raad voor Verpleegkunde" en de woorden "en van de [<sup>1</sup> Federale raad voor paramedische beroepen]<sup>1</sup>".</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2016-06-22/03, art. 55, 004; Inwerkingtreding : 11-07-2016&gt;</p> <p><u>Art. 181.</u> In artikel 136, eerste lid, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 182.</u> Er wordt een artikel 143/1 ingevoegd, luidende : "Art. 143/1. De koninklijke besluiten genomen ter uitvoering van artikel 68/1 en artikel 68/2 worden uitgevaardigd na advies van de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek, uitgebracht hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de minister bevoegd voor Volksgezondheid. Wanneer de minister om het advies verzoekt, brengt de Federale Raad voor de klinische psychologie en de klinische orthopedagogiek zijn advies uit binnen vier maanden. Na het verstrijken van die termijn wordt het advies geacht uitgebracht te zijn."</p> <p><u>Art. 183.</u> In artikel 144, eerste lid, worden de woorden "46, § 1, 2°, en 71, § 1" vervangen door de woorden "46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1".</p> <p><u>Art. 184.</u> In artikel 145, worden de woorden "of 63" vervangen door de woorden ", 63, 68/1 of 68/2".</p> <p><u>Art. 185.</u> In artikel 147, worden de woorden "en 69" vervangen door de woorden ", 68/1, 68/2 en 69".</p> <p><u>Art. 186.</u> In artikel 148, § 1, eerste lid, worden de woorden "bij de artikelen 23, 24, 46, § 1, 2° en 71, § 1" vervangen door de woorden "bij de artikelen 23, 24, 46, § 1, 2°, 68/1, § 4, 68/2, § 4, en 71, § 1".</p> <p><u>Art. 187.</u> De artikelen 156 tot 186 treden in</p>
--	--

<p>werking op 1 september 2016 tenzij de Koning in uitvoering van artikel 51 van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, een datum van inwerkingtreding bepaalt die aan deze datum voorafgaat.</p>	<p>werking op 1 september 2016 tenzij de Koning in uitvoering van artikel 51 van de wet van 4 april 2014 tot regeling van de geestelijke gezondheidszorgberoepen en tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, een datum van inwerkingtreding bepaalt die aan deze datum voorafgaat.</p>
---	---

Wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik	
Basistekst	Tekst aangepast door wet houdende diverse bepalingen inzake gezondheid
<p><b>HOOFDSTUK 1.</b> - Doel, definities en toepassingsgebied</p> <p>Artikel <u>1</u>. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.</p> <p><u>Art. 2.</u> Deze wet is van toepassing op klinische proeven in de zin van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Ze dient als aanvulling van de uitvoeringsbepalingen.</p> <p><u>Art. 3.</u> Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:</p> <p>1° de "verordening": verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;</p> <p>[<sup>1</sup> 1° /1. de "uitvoeringsverordening (EU) 2017/556": de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad;]<sup>1</sup></p> <p>2° de "minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;</p> <p>3° het "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p> <p>4° de "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;</p> <p>5° het "College": een onafhankelijk orgaan dat de werking van de Ethische comités coördineert en de kwaliteit ervan bewaakt. Het fungeert</p>	<p><b>HOOFDSTUK 1.</b> - Doel, definities en toepassingsgebied</p> <p>Artikel <u>1</u>. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.</p> <p><u>Art. 2.</u> Deze wet is van toepassing op klinische proeven in de zin van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Ze dient als aanvulling van de uitvoeringsbepalingen.</p> <p><u>Art. 3.</u> Voor de toepassing van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten wordt verstaan onder:</p> <p>1° de "verordening": verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;</p> <p>[<sup>1</sup> 1° /1. de "uitvoeringsverordening (EU) 2017/556": de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad;]<sup>1</sup></p> <p>2° de "minister": de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;</p> <p>3° het "FAGG": het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zoals opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;</p> <p>4° de "FOD Volksgezondheid": de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;</p> <p>5° het "College": een onafhankelijk orgaan dat de werking van de Ethische comités coördineert en de kwaliteit ervan bewaakt. Het fungeert</p>

<p>tevens als uniek contactpunt van de ethische comités en van het FAGG;</p> <p>6° het "Ethisch comité": de Ethische commissie in de zin van artikel 2, § 2, 11), van de verordening;</p> <p>7° de "Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik": de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, bedoelde commissie;</p> <p>8° een "proef van fase I": een op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde klinische proef zonder therapeutische doeleinden die een of meer van de volgende aspecten bestrijkt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie;</li> <li>de farmacokinetika;</li> <li>de farmacodynamie;</li> <li>de initiële werkzaamheidsmeting om het concept te bewijzen.</li> </ol> <p>9° een "centrum van fase I": een fysiek afgeijnde onderzoekslocatie waar proeven van fase I worden verricht.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 40, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 2.</u> - Bevoegde instanties</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Het FAGG</p> <p><u>Art. 4.</u> Het FAGG wordt aangewezen als nationaal aanspreekpunt in de zin van artikel 83 van de verordening. Het FAGG verzekert alle communicaties via het EU-Portaal.</p> <p><u>Art. 5.</u> Voor de toepassing van deze wet wordt de administrateur-generaal van het FAGG aangewezen als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanwijzen als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Ethisch comités</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1. Het ethisch comité heeft als opdracht om, op onafhankelijke wijze en volgens de bepalingen van deze wet, de ethische toetsing uit te voeren zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de verordening.</p>	<p>tevens als uniek contactpunt van de ethische comités en van het FAGG;</p> <p>6° het "Ethisch comité": de Ethische commissie in de zin van artikel 2, § 2, 11), van de verordening;</p> <p>7° de "Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik": de in artikel 6, § 1, twaalfde lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, bedoelde commissie;</p> <p>8° een "proef van fase I": een op gezonde vrijwilligers of op bepaalde types patiënten uitgevoerde klinische proef zonder therapeutische doeleinden die een of meer van de volgende aspecten bestrijkt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de initiële evaluatie van de veiligheid en de tolerantie;</li> <li>de farmacokinetika;</li> <li>de farmacodynamie;</li> <li>de initiële werkzaamheidsmeting om het concept te bewijzen.</li> </ol> <p>9° een "centrum van fase I": een fysiek afgeijnde onderzoekslocatie waar proeven van fase I worden verricht.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 40, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 2.</u> - Bevoegde instanties</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Het FAGG</p> <p><u>Art. 4.</u> Het FAGG wordt aangewezen als nationaal aanspreekpunt in de zin van artikel 83 van de verordening. Het FAGG verzekert alle communicaties via het EU-Portaal.</p> <p><u>Art. 5.</u> Voor de toepassing van deze wet wordt de administrateur-generaal van het FAGG aangewezen als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanwijzen als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Ethisch comités</p> <p><u>Art. 6.</u> § 1. Het ethisch comité heeft als opdracht om, op onafhankelijke wijze en volgens de bepalingen van deze wet, de ethische toetsing uit te voeren zoals bedoeld in artikel 4, tweede lid, van de verordening.</p>
---	---

<p>§ 2. Het Ethisch comité bestaat minstens uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° een deskundige inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek;</li> <li>2° een lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek;</li> <li>3° een huisarts;</li> <li>4° een arts houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie;</li> <li>5° een psycholoog;</li> <li>6° twee verpleegkundigen;</li> <li>7° een ziekenhuisapotheker;</li> <li>8° een filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek;</li> <li>9° een jurist;</li> <li>10° een vertegenwoordiger van de patiënten.</li> </ol> <p>De Koning kan nadere regels bepalen betreffende de samenstelling van het Ethisch comité.</p> <p>Het Ethisch comité bestaat uit een meerderheid van artsen.</p> <p>De hoedanigheid van lid van een Ethisch comité is niet verenigbaar met de volgende functies:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° ziekenhuisdirecteur;</li> <li>2° hoofdgeneesheer;</li> <li>3° voorzitter van de Medische raad van een ziekenhuis;</li> <li>4° hoofd van het verpleegkundig departement van een ziekenhuis;</li> <li>5° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in de zin van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van een vergunning voor de vervaardiging, in de zin van artikel 12bis van dezelfde wet of van een vergunning voor de groothandel, zoals bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet.</li> </ol> <p>§ 3. Het Ethisch comité voldoet aan de door de Koning vastgestelde erkenningsnormen.</p> <p>Deze normen betreffen met name:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de implementatie van een kwaliteitssysteem;</li> <li>2° de implementatie van een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden. Dit stelsel voorziet minstens dat de leden van het Ethisch comité onafhankelijk zijn jegens de betrokken opdrachtgever of opdrachtgevers,</li> </ol>	<p>§ 2. Het Ethisch comité bestaat minstens uit:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° een deskundige inzake farmacologie, farmacotherapie en farmacokinetiek;</li> <li>2° een lid met deskundigheid in de methodologie van het klinisch onderzoek;</li> <li>3° een huisarts;</li> <li>4° een arts houder van de bijzondere beroepstitel van geneesheer-specialist in de pediatrie;</li> <li>5° een psycholoog;</li> <li>6° twee verpleegkundigen;</li> <li>7° een ziekenhuisapotheker;</li> <li>8° een filosoof of vertegenwoordiger van de menswetenschappen, onderlegd of gevormd inzake medische ethiek;</li> <li>9° een jurist;</li> <li>10° een vertegenwoordiger van de patiënten.</li> </ol> <p>De Koning kan nadere regels bepalen betreffende de samenstelling van het Ethisch comité.</p> <p>Het Ethisch comité bestaat uit een meerderheid van artsen.</p> <p>De hoedanigheid van lid van een Ethisch comité is niet verenigbaar met de volgende functies:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° ziekenhuisdirecteur;</li> <li>2° hoofdgeneesheer;</li> <li>3° voorzitter van de Medische raad van een ziekenhuis;</li> <li>4° hoofd van het verpleegkundig departement van een ziekenhuis;</li> <li>5° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in de zin van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van een vergunning voor de vervaardiging, in de zin van artikel 12bis van dezelfde wet of van een vergunning voor de groothandel, zoals bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet.</li> </ol> <p>§ 3. Het Ethisch comité voldoet aan de door de Koning vastgestelde erkenningsnormen.</p> <p>Deze normen betreffen met name:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de implementatie van een kwaliteitssysteem;</li> <li>2° de implementatie van een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden. Dit stelsel voorziet minstens dat de leden van het Ethisch comité onafhankelijk zijn jegens de betrokken opdrachtgever of opdrachtgevers,</li> </ol>
--	--



<p>de betrokken klinische proeflocatie of proeflocaties, de betrokken onderzoeker of onderzoekers, personen die de klinische proef financieren, en dat zij vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding;</p> <p>3° de vaardigheden en deskundigheid van de leden.</p> <p>De Koning kan bijkomende erkenningsnormen uitvaardigen met betrekking tot de beoordeling van proeven van fase I.</p> <p>§ 4. De erkenning wordt door de minister verleend voor een hernieuwbare periode van maximaal vier jaar.</p> <p>De minister weigert of schorst de erkenning, of trekt deze in indien het Ethisch comité niet aan zijn door deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichtingen, voldoet.</p> <p>§ 5. De Koning stelt de procedure voor erkenning, schorsing en intrekking van de erkenning vast.</p> <p>De Koning kan een bijkomende erkenning verplicht stellen voor klinische proeven van fase I.</p> <p><u>Art. 6/1.</u> [1 § 1. Onverminderd andere wettelijke bepalingen die een langere bewaartermijn voorschrijven, verzamelt en bewaart het Ethisch comité de volgende persoonsgegevens gedurende een termijn van minstens vijftientig jaar die aanvangt op het einde van de klinische proef of proeven waarvoor het een advies heeft verleend:</p> <p>1° voor de leden van het Ethisch comité: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), hoedanigheid, curriculum vitae, elk document tot staving van hun opleiding evenals hun belangenverklaring; en</p> <p>2° in voorkomend geval, voor de door het Ethisch comité geraadpleegde deskundigen: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), curriculum vitae, evenals hun belangenverklaring.</p> <p>Het Ethisch comité bewaart de in het eerste lid bedoelde gegevens op zodanige wijze dat ze eenvoudig ter beschikking kunnen worden gesteld aan het FAGG en het College en op hun eenvoudig verzoek toegankelijk zijn. De dragers voor de archivering van de in het eerste lid bedoelde gegevens verzekeren dat de gegevens volledig en leesbaar blijven gedurende de bewaartermijn. De traceerbaarheid van elke wijziging van de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt verzekerd.</p>	<p>de betrokken klinische proeflocatie of proeflocaties, de betrokken onderzoeker of onderzoekers, personen die de klinische proef financieren, en dat zij vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding;</p> <p>3° de vaardigheden en deskundigheid van de leden.</p> <p>De Koning kan bijkomende erkenningsnormen uitvaardigen met betrekking tot de beoordeling van proeven van fase I.</p> <p>§ 4. De erkenning wordt door de minister verleend voor een hernieuwbare periode van maximaal vier jaar.</p> <p>De minister weigert of schorst de erkenning, of trekt deze in indien het Ethisch comité niet aan zijn door deze wet of haar uitvoeringsbesluiten opgelegde verplichtingen, voldoet.</p> <p>§ 5. De Koning stelt de procedure voor erkenning, schorsing en intrekking van de erkenning vast.</p> <p>De Koning kan een bijkomende erkenning verplicht stellen voor klinische proeven van fase I.</p> <p><u>Art. 6/1.</u> [1 § 1. Onverminderd andere wettelijke bepalingen die een langere bewaartermijn voorschrijven, verzamelt en bewaart het Ethisch comité de volgende persoonsgegevens gedurende een termijn van minstens vijftientig jaar die aanvangt op het einde van de klinische proef of proeven waarvoor het een advies heeft verleend:</p> <p>1° voor de leden van het Ethisch comité: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), hoedanigheid, curriculum vitae, elk document tot staving van hun opleiding evenals hun belangenverklaring; en</p> <p>2° in voorkomend geval, voor de door het Ethisch comité geraadpleegde deskundigen: hun na(a)m(en), voorna(a)m(en), curriculum vitae, evenals hun belangenverklaring.</p> <p>Het Ethisch comité bewaart de in het eerste lid bedoelde gegevens op zodanige wijze dat ze eenvoudig ter beschikking kunnen worden gesteld aan het FAGG en het College en op hun eenvoudig verzoek toegankelijk zijn. De dragers voor de archivering van de in het eerste lid bedoelde gegevens verzekeren dat de gegevens volledig en leesbaar blijven gedurende de bewaartermijn. De traceerbaarheid van elke wijziging van de in het eerste lid bedoelde gegevens wordt verzekerd.</p>
---	---

<p>De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel het FAGG in staat te stellen om te controleren of het Ethisch comité de erkenningsnormen en de wettelijke vereisten die erop van toepassing zijn, naleeft, alsook het College toe te laten om zijn opdrachten bedoeld in artikel 9, § 3, 1e lid, 3° en 5°, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, uit te voeren.</p> <p>De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.</p> <p>§ 2. Het Ethisch comité publiceert zijn samenstelling op zijn website met vermelding van de na(a)m(en), voorna(a)m(en) en hoedanigheid van zijn leden. Indien het Ethisch comité niet beschikt over een website, verzoekt het het College om zijn samenstelling te publiceren op de website van deze laatste.</p> <p>Het Ethisch comité waakt erover dat deze publicatie wordt geactualiseerd van zodra zich in de praktijk enige wijziging voordoet.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel om de samenstelling van het Ethisch comité toegankelijk te maken voor het grote publiek in het oogmerk van transparantie met betrekking tot de evaluatie van de vergunningsaanvragen met betrekking tot klinische proeven.</p> <p>De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.</p> <p>§ 3. De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 41, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het Ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating, de aanvraag tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, of in het kader van een willig beroep.</p> <p>Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 en de</p>	<p>De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel het FAGG in staat te stellen om te controleren of het Ethisch comité de erkenningsnormen en de wettelijke vereisten die erop van toepassing zijn, naleeft, alsook het College toe te laten om zijn opdrachten bedoeld in artikel 9, § 3, 1e lid, 3° en 5°, van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, uit te voeren.</p> <p>De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.</p> <p>§ 2. Het Ethisch comité publiceert zijn samenstelling op zijn website met vermelding van de na(a)m(en), voorna(a)m(en) en hoedanigheid van zijn leden. Indien het Ethisch comité niet beschikt over een website, verzoekt het het College om zijn samenstelling te publiceren op de website van deze laatste.</p> <p>Het Ethisch comité waakt erover dat deze publicatie wordt geactualiseerd van zodra zich in de praktijk enige wijziging voordoet.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde verwerking heeft tot doel om de samenstelling van het Ethisch comité toegankelijk te maken voor het grote publiek in het oogmerk van transparantie met betrekking tot de evaluatie van de vergunningsaanvragen met betrekking tot klinische proeven.</p> <p>De verantwoordelijke voor de verwerking van de in het eerste lid bedoelde gegevens is de voorzitter van het Ethisch comité.</p> <p>§ 3. De Koning kan de nadere regels vaststellen voor de toepassing van dit artikel.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <a href="#">2018-10-30/06</a>, art. 41, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 7.</u> De Koning bepaalt de criteria op basis waarvan het College het Ethisch comité aanwijst dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating, de aanvraag tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, of in het kader van een willig beroep.</p> <p>Hij kan de voorwaarden en nadere regels vaststellen op grond waarvan het College bij de aanwijzing rekening houdt met de uitwerking en opvolging van het systeem van kwaliteitscontrole krachtens artikel 8 en de</p>
---	---

<p>naleving door de Ethische comités van de aanbevelingen gedaan krachtens artikel 9, § 3, eerste lid, 3°.</p> <p>Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de klinische proeflocatie of proeflocaties zijn [<sup>1</sup>, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 42, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> De Ethische comités verzekeren een hoge kwaliteit. Zij zetten hiertoe een systeem op van kwaliteitscontrole.</p> <p>De kwaliteitscontrole berust op een onafhankelijke, objectieve, systematische en methodologische aanpak onder toezicht van het College.</p> <p>De Ethische comités waken door middel van dit systeem van kwaliteitscontrole in het bijzonder over de onafhankelijkheid en de vermindering van belangenconflicten, conform artikel 6, § 3, tweede lid, 2°, van deze wet.</p> <p>De Koning kan de nadere regels bepalen van de kwaliteitscontrole.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Het College</p> <p><u>Art. 9.</u> § 1. Er wordt een onafhankelijk College ingesteld in de schoot van de FOD Volksgezondheid.</p> <p>Het College bestaat minstens uit:</p> <p>1° een expert in de kwaliteitscontrolesystemen;</p> <p>2° twee artsen met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven;</p> <p>3° een jurist.</p> <p>De leden worden benoemd door de minister, rekening houdend met hun ervaring en expertise overeenkomstig artikelen 2 en 2bis van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid. Op dezelfde wijze wijst de minister onder de leden een voorzitter en een ondervoorzitter aan. De minister wijst minstens twee leden aan op basis van hun ervaring met proeven van fase I.</p> <p>De mandaten van de leden van het College hebben een duur van vijf jaar en zijn hernieuwbaar.</p>	<p>naleving door de Ethische comités van de aanbevelingen gedaan krachtens artikel 9, § 3, eerste lid, 3°.</p> <p>Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, mag in geen geval dat van de klinische proeflocatie of proeflocaties zijn [<sup>1</sup>, behalve wanneer alle erkende Ethische comités degene zijn van de klinische proeflocaties]<sup>1</sup>.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 42, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 8.</u> De Ethische comités verzekeren een hoge kwaliteit. Zij zetten hiertoe een systeem op van kwaliteitscontrole.</p> <p>De kwaliteitscontrole berust op een onafhankelijke, objectieve, systematische en methodologische aanpak onder toezicht van het College.</p> <p>De Ethische comités waken door middel van dit systeem van kwaliteitscontrole in het bijzonder over de onafhankelijkheid en de vermindering van belangenconflicten, conform artikel 6, § 3, tweede lid, 2°, van deze wet.</p> <p>De Koning kan de nadere regels bepalen van de kwaliteitscontrole.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Het College</p> <p><u>Art. 9.</u> § 1. Er wordt een onafhankelijk College ingesteld in de schoot van de FOD Volksgezondheid.</p> <p>Het College bestaat minstens uit:</p> <p>1° een expert in de kwaliteitscontrolesystemen;</p> <p>2° twee artsen met ervaring in het verrichten of evalueren van klinische proeven;</p> <p>3° een jurist.</p> <p>De leden worden benoemd door de minister, rekening houdend met hun ervaring en expertise overeenkomstig artikelen 2 en 2bis van de wet van 20 juli 1990 ter bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen in organen met adviserende bevoegdheid. Op dezelfde wijze wijst de minister onder de leden een voorzitter en een ondervoorzitter aan. De minister wijst minstens twee leden aan op basis van hun ervaring met proeven van fase I.</p> <p>De mandaten van de leden van het College hebben een duur van vijf jaar en zijn hernieuwbaar.</p>
---	---

<p>Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels voor de toepassing van dit artikel. Inzonderheid bepaalt Hij de vereiste ervaring van de leden hetzij met kwaliteitsbeheer, hetzij met klinisch onderzoek.</p> <p>§ 2. De hoedanigheid van lid van het College is niet verenigbaar met de volgende functies:</p> <p>1° ziekenhuisdirecteur;</p> <p>2° hoofdgeneesheer;</p> <p>3° voorzitter van de Medische raad van een ziekenhuis;</p> <p>4° hoofd van het verpleegkundig departement van een ziekenhuis;</p> <p>5° lid van een Ethisch comité;</p> <p>6° personeel van het FAGG;</p> <p>7° hoofdonderzoeker en lid van de directie van de locaties waar klinische proeven verricht worden;</p> <p>8° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in de zin van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van een vergunning voor de vervaardiging, in de zin van artikel 12bis van dezelfde wet of van een vergunning voor de groothandel, zoals bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet.</p>	<p>Er zijn evenveel plaatsvervangende leden als effectieve leden. De plaatsvervangende leden worden onder dezelfde voorwaarden benoemd als de effectieve leden.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels voor de toepassing van dit artikel. Inzonderheid bepaalt Hij de vereiste ervaring van de leden hetzij met kwaliteitsbeheer, hetzij met klinisch onderzoek.</p> <p>§ 2. De hoedanigheid van lid van het College is niet verenigbaar met de volgende functies:</p> <p>1° ziekenhuisdirecteur;</p> <p>2° hoofdgeneesheer;</p> <p>3° voorzitter van de Medische raad van een ziekenhuis;</p> <p>4° hoofd van het verpleegkundig departement van een ziekenhuis;</p> <p>5° lid van een Ethisch comité;</p> <p>6° personeel van het FAGG;</p> <p>7° hoofdonderzoeker en lid van de directie van de locaties waar klinische proeven verricht worden;</p> <p>8° zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in de zin van artikel 6, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, van een vergunning voor de vervaardiging, in de zin van artikel 12bis van dezelfde wet of van een vergunning voor de groothandel, zoals bedoeld in artikel 12ter van dezelfde wet;</p> <p>9° <b>zaakvoerder, lid van de directie, gedelegeerde bestuurder of lid van de raad van bestuur van een fabrikant, een importeur, of een distributeur van hulpmiddelen in de zin van artikel 1, vierde lid, van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en/of medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in de zin van artikel 2, 2) en 4), van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie.</b></p>
--	--

<p>§ 3. Het College heeft als opdracht:</p> <p>1° de communicatie met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG. Alle communicatie tussen de Ethische Comités en het FAGG verloopt via het College;</p> <p>2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 7, van het Ethisch comité gemachtigd voor elke aanvraag tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, alsook in het kader van een willig beroep;</p> <p>3° waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités. Hiertoe kan het College aanbevelingen richten aan de Ethische comités;</p> <p>4° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van de verordening, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;</p> <p>5° het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, evalueren en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités. Het College kan hiertoe aanbevelingen uitvaardigen;</p> <p>6° de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van de overeenkomstig artikel 7 toegewezen aanvragen.</p> <p>Het College zendt jaarlijks een activiteitenverslag van de Ethische comités en het College aan de minister en het Parlement.</p> <p>De Koning kan, bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.</p> <p>§ 4. Het College waarborgt de onafhankelijkheid van haar leden ten allen tijde. In dat kader waarborgt zij minstens dat de leden van het College onafhankelijk zijn jegens de betrokken opdrachtgever of opdrachtgevers, de betrokken klinische proeflocatie of proeflocaties, de betrokken onderzoeker of onderzoekers, personen die de klinische proef financieren, en dat zij vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.</p> <p>De leden van het College onthouden zich van de werkzaamheden van het College op grond van § 3, eerste lid, 5°, in de mate waarin zij een belang hebben bij het betrokken Ethisch comité of de locatie waar het Ethisch comité is gevestigd waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen.</p> <p>§ 5. Het College stelt zijn huishoudelijk</p>	<p>§ 3. Het College heeft als opdracht:</p> <p>1° de communicatie met de Ethische comités als uniek contactpunt van het FAGG. Alle communicatie tussen de Ethische Comités en het FAGG verloopt via het College;</p> <p>2° de aanwijzing, overeenkomstig artikel 7, van het Ethisch comité gemachtigd voor elke aanvraag tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, alsook in het kader van een willig beroep;</p> <p>3° waken over de coherente toepassing van deze wet door de Ethische comités. Hiertoe kan het College aanbevelingen richten aan de Ethische comités;</p> <p>4° het formuleren, op eigen initiatief of op verzoek van de minister, van adviezen betreffende de toepassing van de verordening, deze wet en haar uitvoeringsbesluiten;</p> <p>5° het coördineren, harmoniseren, ondersteunen, evalueren en opvolgen van de kwaliteitscontrole verricht door de Ethische comités. Het College kan hiertoe aanbevelingen uitvaardigen;</p> <p>6° de administratieve ondersteuning van de Ethische comités, met betrekking tot de opvolging van de overeenkomstig artikel 7 toegewezen aanvragen.</p> <p>Het College zendt jaarlijks een activiteitenverslag van de Ethische comités en het College aan de minister en het Parlement.</p> <p>De Koning kan, bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het College belasten met bijkomende opdrachten.</p> <p>§ 4. Het College waarborgt de onafhankelijkheid van haar leden ten allen tijde. In dat kader waarborgt zij minstens dat de leden van het College onafhankelijk zijn jegens de betrokken opdrachtgever of opdrachtgevers, de betrokken klinische proeflocatie of proeflocaties, de betrokken onderzoeker of onderzoekers, personen die de klinische proef financieren, en dat zij vrij zijn van elke andere ongepaste beïnvloeding.</p> <p>De leden van het College onthouden zich van de werkzaamheden van het College op grond van § 3, eerste lid, 5°, in de mate waarin zij een belang hebben bij het betrokken Ethisch comité of de locatie waar het Ethisch comité is gevestigd waardoor hun onpartijdigheid in het gedrang zou kunnen komen.</p> <p>§ 5. Het College stelt zijn huishoudelijk</p>
--	--

<p>reglement vast binnen drie maanden te rekenen vanaf zijn oprichting. Dit wordt goedgekeurd door de Koning.</p> <p>Het huishoudelijk reglement bepaalt de regels voor de organisatie en de werking van het College. Het huishoudelijk reglement bevat een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden, zoals bedoeld in paragraaf 4.</p> <p>§ 6. Het College wordt bijgestaan door een coördinator, die daartoe door de minister wordt aangewezen onder de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid.</p> <p>De FOD Volksgezondheid is belast met de logistieke en administratieve ondersteuning van het College opdat zij haar opdrachten volledig en doeltreffend kan verrichten. De Koning kan de nadere regels van deze ondersteuning vaststellen.</p> <p><u>HOOFDSTUK 3.</u> - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Geïnformeerde toestemming bij clusterproeven</p> <p><u>Art. 10.</u> De vereenvoudigde wijze om de geïnformeerde toestemming te krijgen, voorzien in artikel 30 van de verordening, wordt [<sup>1</sup> toegelaten]<sup>1</sup>, overeenkomstig artikel 30, § 3, a), van de verordening.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 44, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen</p> <p><u>Art. 11.</u> Onverminderd de toepassing van de verordening, wordt de "wettelijke vertegenwoordiger" in de zin van artikel 2, § 2, 20, van de verordening aangewezen teneinde de rechten van de minderjarige en wilsonbekwame deelnemer uit te oefenen overeenkomstig de artikelen 12 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Verzekering en aansprakelijkheid</p>	<p>reglement vast binnen drie maanden te rekenen vanaf zijn oprichting. Dit wordt goedgekeurd door de Koning.</p> <p>Het huishoudelijk reglement bepaalt de regels voor de organisatie en de werking van het College. Het huishoudelijk reglement bevat een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden, zoals bedoeld in paragraaf 4.</p> <p>§ 6. Het College wordt bijgestaan door een coördinator, die daartoe door de minister wordt aangewezen onder de ambtenaren van de FOD Volksgezondheid.</p> <p>De FOD Volksgezondheid is belast met de logistieke en administratieve ondersteuning van het College opdat zij haar opdrachten volledig en doeltreffend kan verrichten. De Koning kan de nadere regels van deze ondersteuning vaststellen.</p> <p><u>HOOFDSTUK 3.</u> - Algemene bepalingen betreffende de bescherming van proefpersonen die deelnemen aan een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Geïnformeerde toestemming bij clusterproeven</p> <p><u>Art. 10.</u> De vereenvoudigde wijze om de geïnformeerde toestemming te krijgen, voorzien in artikel 30 van de verordening, wordt [<sup>1</sup> toegelaten]<sup>1</sup>, overeenkomstig artikel 30, § 3, a), van de verordening.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 44, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Bijzondere bepalingen voor de bescherming van minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen</p> <p><u>Art. 11.</u> Onverminderd de toepassing van de verordening, wordt de "wettelijke vertegenwoordiger" in de zin van artikel 2, § 2, 20, van de verordening aangewezen teneinde de rechten van de minderjarige en wilsonbekwame deelnemer uit te oefenen overeenkomstig de artikelen 12 en 14 van de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Verzekering en aansprakelijkheid</p>
---	---

<p><u>Art. 12.</u> § 1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de klinische proef vertoont. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.</p> <p>Indien een klinische proef meer dan een opdrachtgever heeft, zijn alle opdrachtgevers gezamenlijk aansprakelijk.</p> <p>§ 2. Alvorens de klinische proef aan te vatten, sluit de opdrachtgever een verzekering af die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij de klinische proef tussenkomende persoon, ongeacht het soort banden dat er bestaat tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de deelnemer.</p> <p>Overeenkomstig artikel 74, eerste lid, van de verordening, is de opdrachtgever of een wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Europese Unie gevestigd.</p> <p>Wanneer een klinische proef meer dan een opdrachtgever heeft, wordt een van hen aangewezen als verantwoordelijke om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.</p> <p>§ 3. Voor de toepassing van dit artikel kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.</p> <p>Onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen, kan de verzekeraar, behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, aan de deelnemer of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien.</p> <p><u>Afdeling 4.</u> [<sup>1</sup>] <sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 43, 002;</p>	<p><u>Art. 12.</u> § 1. De opdrachtgever is, zelfs foutloos, aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden opliepen en die een rechtstreeks dan wel indirect verband met de klinische proef vertoont. Iedere contractuele bepaling tot beperking van deze aansprakelijkheid wordt nietig geacht.</p> <p>Indien een klinische proef meer dan een opdrachtgever heeft, zijn alle opdrachtgevers gezamenlijk aansprakelijk.</p> <p>§ 2. Alvorens de klinische proef aan te vatten, sluit de opdrachtgever een verzekering af die deze aansprakelijkheid dekt, evenals die van iedere bij de klinische proef tussenkomende persoon, ongeacht het soort banden dat er bestaat tussen de interveniënt, de opdrachtgever en de deelnemer.</p> <p>Overeenkomstig artikel 74, eerste lid, van de verordening, is de opdrachtgever of een wettelijke vertegenwoordiger van de opdrachtgever in de Europese Unie gevestigd.</p> <p>Wanneer een klinische proef meer dan een opdrachtgever heeft, wordt een van hen aangewezen als verantwoordelijke om de in het eerste lid bedoelde verzekering af te sluiten.</p> <p>§ 3. Voor de toepassing van dit artikel kunnen de deelnemer of diens rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden voor de rechter van het ressort waarin zich het feit heeft voorgedaan waaruit de schade is ontstaan, voor de rechter van de woonplaats van de deelnemer dan wel voor de rechter van het ressort waar zich de zetel van de verzekeraar bevindt.</p> <p>Onverminderd de mogelijkheid om in de overeenkomst tussen de opdrachtgever en de verzekeraar maximale bedragen te bepalen tot vergoeding van de schade van de deelnemer of, in het geval van overlijden, zijn rechthebbenden, evenals de mogelijkheid om een maximale duur van dekking van het risico vast te leggen, kan de verzekeraar, behalve in de door de Koning vastgestelde gevallen, aan de deelnemer of aan diens rechthebbenden geen enkele nietigheid, geen enkel verweer of verval tegenwerpen die uit de wet of uit de verzekeringsovereenkomst voortvloeien.</p> <p><u>Afdeling 4.</u> [<sup>1</sup>] <sup>1</sup> -----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 43, 002;</p>
--	--

<p>Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 12/1.</u> [<sup>1</sup> Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.</p> <p>Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/06</u>, art. 43, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 4.</u> - Toelatingsprocedure van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Validatie van de aanvraag</p> <p><u>Art. 13.</u> § 1. De minister of zijn afgevaardigde kan België voorstellen als rapporterende lidstaat, overeenkomstig artikel 5, § 1, derde tot vijfde lid, van de verordening.</p> <p>§ 2. Wanneer België fungeert als rapporterende lidstaat, is het FAGG verantwoordelijk voor de valideringsprocedure van de aanvraag, zoals bedoeld in artikel 5, §§ 3 tot 6, van de verordening.</p> <p><u>Art. 14.</u> Wanneer België fungeert als betrokken lidstaat, mag het FAGG elke op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de validering van het aanvraagdossier meedelen aan de rapporterende lidstaat, overeenkomstig artikel 5, § 3, tweede lid, van de verordening.</p>	<p>Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 12/1.</u> [<sup>1</sup> Het lid van het onderzoeksteam dat het in artikel 29, § 2, c), van de verordening bedoelde interview afneemt, heeft de hoedanigheid van arts in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. Dit lid kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheelkunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheelkunde.</p> <p>Het in het eerste lid bedoelde lid van het onderzoeksteam kan, op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht, een verpleegkundige belasten met handelingen en het vervullen van activiteiten die worden gesteld met het oog op het verkrijgen door dit lid van de geïnformeerde toestemming en die vallen onder de uitoefening van de verpleegkunde zoals bedoeld in artikel 46 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/06</u>, art. 43, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 4.</u> - Toelatingsprocedure van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Validatie van de aanvraag</p> <p><u>Art. 13.</u> § 1. De minister of zijn afgevaardigde kan België voorstellen als rapporterende lidstaat, overeenkomstig artikel 5, § 1, derde tot vijfde lid, van de verordening.</p> <p>§ 2. Wanneer België fungeert als rapporterende lidstaat, is het FAGG verantwoordelijk voor de valideringsprocedure van de aanvraag, zoals bedoeld in artikel 5, §§ 3 tot 6, van de verordening.</p> <p><u>Art. 14.</u> Wanneer België fungeert als betrokken lidstaat, mag het FAGG elke op- en aanmerkingen die relevant zijn voor de validering van het aanvraagdossier meedelen aan de rapporterende lidstaat, overeenkomstig artikel 5, § 3, tweede lid, van de verordening.</p>
---	---



<p><u>Art. 15.</u> De Koning kan de procedure en de nadere regels betreffende de validatie van de aanvraag tot toelating van een klinische proef nader bepalen.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Beoordeling en consolidatie</p> <p><u>Onderafdeling 1.</u> - Algemene principes</p> <p><u>Art. 16.</u> Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk belast met de beoordeling van de in deel I en deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten, in de zin van de artikelen 6 en 7 van de verordening.</p> <p>De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende lidstaat of betrokken lidstaat.</p> <p><u>Art. 17.</u> De Koning kan de te volgen procedure bepalen met betrekking tot de beoordeling van de aspecten die onder deel I en deel II van het beoordelingsrapport vallen.</p> <p>Onverminderd artikel 22, kan de Koning, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de in de verordening bedoelde maximumtermijnen.</p> <p><u>Art. 18.</u> § 1. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité.</p> <p>§ 2. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de Ethische comités.</p> <p>§ 3. In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in § 1 bedoelde beoordelingsrapport, het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.</p> <p><u>Onderafdeling 2.</u> - België fungeert als rapporterende lidstaat</p> <p><u>Art. 19.</u> De Koning bepaalt, wat klinische proeven betreft waarvoor België fungeert als</p>	<p><u>Art. 15.</u> De Koning kan de procedure en de nadere regels betreffende de validatie van de aanvraag tot toelating van een klinische proef nader bepalen.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Beoordeling en consolidatie</p> <p><u>Onderafdeling 1.</u> - Algemene principes</p> <p><u>Art. 16.</u> Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk belast met de beoordeling van de in deel I en deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten, in de zin van de artikelen 6 en 7 van de verordening.</p> <p>De Koning bepaalt de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende lidstaat of betrokken lidstaat.</p> <p><u>Art. 17.</u> De Koning kan de te volgen procedure bepalen met betrekking tot de beoordeling van de aspecten die onder deel I en deel II van het beoordelingsrapport vallen.</p> <p>Onverminderd artikel 22, kan de Koning, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de in de verordening bedoelde maximumtermijnen.</p> <p><u>Art. 18.</u> § 1. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité.</p> <p>§ 2. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de Ethische comités.</p> <p>§ 3. In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in § 1 bedoelde beoordelingsrapport, het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.</p> <p><u>Onderafdeling 2.</u> - België fungeert als rapporterende lidstaat</p> <p><u>Art. 19.</u> De Koning bepaalt, wat klinische proeven betreft waarvoor België fungeert als</p>
---	---

<p>rapporterende lidstaat:</p> <p>1° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de respectieve beoordelingen van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren in overeenstemming met artikel 6, § 5, van de verordening;</p> <p>2° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 6, § 7 van de verordening, uitvoeren;</p> <p>3° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 6, § 8, eerste en tweede lid, van de verordening, uitvoeren en de in artikel 6, § 8, vierde lid, van de verordening bedoelde consolidatie, coördineren.</p> <p><u>Onderafdeling 3.</u> - België fungeert als betrokken lidstaat</p> <p><u>Art. 20.</u> De Koning bepaalt, wat betreft klinische proeven waarvoor België fungeert als betrokken lidstaat, de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 7, § 2, tweede lid, en § 3, van de verordening uitvoeren.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Besluit betreffende de klinische proef</p> <p><u>Art. 21.</u> De minister of zijn afgevaardigde beslist over de klinische proef in uitvoering van artikel 8 van de verordening.</p> <p>De klinische proef mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>De klinische proef mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité een of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Gesteld dat de voorwaarden, na afloop van hun onderzoek, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité onverenigbaar zijn met elkaar, informeert het FAGG de minister hiervan in het in artikel 18, § 1, bedoelde rapport. In dit geval kan de proef niet worden toegelaten.</p> <p>De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het</p>	<p>rapporterende lidstaat:</p> <p>1° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de respectieve beoordelingen van de betrokken lidstaten coördineren en consolideren in overeenstemming met artikel 6, § 5, van de verordening;</p> <p>2° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 6, § 7 van de verordening, uitvoeren;</p> <p>3° de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 6, § 8, eerste en tweede lid, van de verordening, uitvoeren en de in artikel 6, § 8, vierde lid, van de verordening bedoelde consolidatie, coördineren.</p> <p><u>Onderafdeling 3.</u> - België fungeert als betrokken lidstaat</p> <p><u>Art. 20.</u> De Koning bepaalt, wat betreft klinische proeven waarvoor België fungeert als betrokken lidstaat, de wijze waarop het FAGG, het Ethisch comité en het College de mogelijkheid geboden door artikel 7, § 2, tweede lid, en § 3, van de verordening uitvoeren.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Besluit betreffende de klinische proef</p> <p><u>Art. 21.</u> De minister of zijn afgevaardigde beslist over de klinische proef in uitvoering van artikel 8 van de verordening.</p> <p>De klinische proef mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>De klinische proef mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité een of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Gesteld dat de voorwaarden, na afloop van hun onderzoek, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité onverenigbaar zijn met elkaar, informeert het FAGG de minister hiervan in het in artikel 18, § 1, bedoelde rapport. In dit geval kan de proef niet worden toegelaten.</p> <p>De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het</p>
---	---

<p>in artikel 18, § 1, bedoelde rapport.</p> <p><u>Art. 22.</u> Voor een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef van fase I, brengt het FAGG het besluit betreffende de klinische proef binnen twintig dagen te rekenen vanaf de indiening van het aanvraagdossier ter kennis van de opdrachtgever via het EU-portaal. Deze termijn van twintig dagen wordt geschorst wanneer gebruik wordt gemaakt van de in de artikelen 5, § 5, en 6, §§ 7 en 8, van de verordening bedoelde mogelijkheden.</p> <p><u>Art. 23.</u> De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat wat betreft deel I van het beoordelingsrapport, overeenkomstig artikel 8, § 2, tweede lid, van de verordening.</p> <p><u>HOOFDSTUK 5.</u> - Procedure betreffende de latere toevoeging van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Beoordeling en consolidatie</p> <p><u>Art. 24.</u> Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk belast met de beoordeling van de aanvraag van de opdrachtgever om een klinische proef uit te breiden, in de zin van artikel 14 van de verordening. De Koning bepaalt de respectieve opdrachten van het FAGG en het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België fungeert als rapporterende lidstaat of als betrokken lidstaat.</p> <p><u>Art. 25.</u> De Koning kan de te volgen procedure met betrekking tot de uitvoering van artikel 14 van de verordening bepalen. Onverminderd artikel 34, kan de Koning, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de maximumtermijnen als bedoeld in de verordening.</p> <p><u>Art. 26.</u> Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de ethische comités.</p>	<p>in artikel 18, § 1, bedoelde rapport.</p> <p><u>Art. 22.</u> Voor een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef van fase I, brengt het FAGG het besluit betreffende de klinische proef binnen twintig dagen te rekenen vanaf de indiening van het aanvraagdossier ter kennis van de opdrachtgever via het EU-portaal. Deze termijn van twintig dagen wordt geschorst wanneer gebruik wordt gemaakt van de in de artikelen 5, § 5, en 6, §§ 7 en 8, van de verordening bedoelde mogelijkheden.</p> <p><u>Art. 23.</u> De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat wat betreft deel I van het beoordelingsrapport, overeenkomstig artikel 8, § 2, tweede lid, van de verordening.</p> <p><u>HOOFDSTUK 5.</u> - Procedure betreffende de latere toevoeging van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Beoordeling en consolidatie</p> <p><u>Art. 24.</u> Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk belast met de beoordeling van de aanvraag van de opdrachtgever om een klinische proef uit te breiden, in de zin van artikel 14 van de verordening. De Koning bepaalt de respectieve opdrachten van het FAGG en het Ethisch comité in dat verband en dit, ongeacht of België fungeert als rapporterende lidstaat of als betrokken lidstaat.</p> <p><u>Art. 25.</u> De Koning kan de te volgen procedure met betrekking tot de uitvoering van artikel 14 van de verordening bepalen. Onverminderd artikel 34, kan de Koning, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de maximumtermijnen als bedoeld in de verordening.</p> <p><u>Art. 26.</u> Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de ethische comités.</p>
---	---

<p>In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in het eerste lid bedoelde rapport, het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Besluit betreffende de aanvraag tot latere toevoeging</p> <p><u>Art. 27.</u> De minister of zijn afgevaardigde beslist over de aanvraag tot latere toevoeging van de in artikel 14 van de verordening bedoelde klinische proef.</p> <p>De latere toevoeging mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 26, eerste lid, bedoelde rapport.</p> <p>De klinische proef mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité een of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Gesteld dat de voorwaarden, na afloop van het onderzoek, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité onverenigbaar zijn met elkaar, informeert het FAGG de minister hiervan in het in artikel 26, eerste lid, bedoelde rapport. In dit geval kan de proef niet worden toegelaten.</p> <p><u>Art. 28.</u> De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat wat betreft deel I van het beoordelingsrapport, overeenkomstig artikel 14, § 4, tweede lid, van de verordening.</p> <p><u>HOOFDSTUK 6.</u> - Toelatingsprocedure van een substantiële wijziging van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Validatie</p> <p><u>Art. 29.</u> Het FAGG is verantwoordelijk voor de validatie van de aanvragen tot toelating van een substantiële wijziging van een klinische proef in uitvoering van de artikelen 17, 20, §§ 1 tot 3, en</p>	<p>In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in het eerste lid bedoelde rapport, het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Besluit betreffende de aanvraag tot latere toevoeging</p> <p><u>Art. 27.</u> De minister of zijn afgevaardigde beslist over de aanvraag tot latere toevoeging van de in artikel 14 van de verordening bedoelde klinische proef.</p> <p>De latere toevoeging mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 26, eerste lid, bedoelde rapport.</p> <p>De klinische proef mag enkel onder voorwaarden worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité een of meerdere voorwaarden hebben uitgebracht. Gesteld dat de voorwaarden, na afloop van het onderzoek, respectievelijk uitgebracht door het FAGG en het Ethisch comité onverenigbaar zijn met elkaar, informeert het FAGG de minister hiervan in het in artikel 26, eerste lid, bedoelde rapport. In dit geval kan de proef niet worden toegelaten.</p> <p><u>Art. 28.</u> De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat wat betreft deel I van het beoordelingsrapport, overeenkomstig artikel 14, § 4, tweede lid, van de verordening.</p> <p><u>HOOFDSTUK 6.</u> - Toelatingsprocedure van een substantiële wijziging van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Validatie</p> <p><u>Art. 29.</u> Het FAGG is verantwoordelijk voor de validatie van de aanvragen tot toelating van een substantiële wijziging van een klinische proef in uitvoering van de artikelen 17, 20, §§ 1 tot 3, en</p>
---	---

<p>21, § 1, van de verordening. De Koning kan de procedure en de nadere regels met betrekking tot de validatie van de aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een proef nader bepalen.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Beoordeling en consolidatie</p> <p><u>Art. 30.</u> Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een klinische proef, in de zin van de artikelen 18, 20, § 5, 21, § 2, en 22, van de verordening. De Koning bepaalt de respectieve opdrachten van het FAGG, het Ethisch comité en het College in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende lidstaat of van betrokken lidstaat.</p> <p><u>Art. 31.</u> De Koning kan de te volgen procedure voor respectievelijk het FAGG, het Ethisch comité en het College bepalen met betrekking tot de uitvoering van de artikelen 18, 20, §§ 5 en 6, 21, § 2, en 22, van de verordening. De Koning kan, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de in de verordening bedoelde maximumtermijnen.</p> <p><u>Art. 32.</u> Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de Ethische comités. In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in het eerste lid bedoelde rapport het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Besluit betreffende de toelating van een substantiële wijziging</p> <p><u>Art. 33.</u> De minister of zijn afgevaardigde</p>	<p>21, § 1, van de verordening. De Koning kan de procedure en de nadere regels met betrekking tot de validatie van de aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een proef nader bepalen.</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Beoordeling en consolidatie</p> <p><u>Art. 30.</u> Het FAGG en het Ethisch comité zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor de beoordeling van de aanvraag tot toelating van een substantiële wijziging van een klinische proef, in de zin van de artikelen 18, 20, § 5, 21, § 2, en 22, van de verordening. De Koning bepaalt de respectieve opdrachten van het FAGG, het Ethisch comité en het College in dat verband en dit, ongeacht of België optreedt in de hoedanigheid van rapporterende lidstaat of van betrokken lidstaat.</p> <p><u>Art. 31.</u> De Koning kan de te volgen procedure voor respectievelijk het FAGG, het Ethisch comité en het College bepalen met betrekking tot de uitvoering van de artikelen 18, 20, §§ 5 en 6, 21, § 2, en 22, van de verordening. De Koning kan, in dat verband, kortere beoordelingstermijnen bepalen dan de in de verordening bedoelde maximumtermijnen.</p> <p><u>Art. 32.</u> Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de beoordelingen van het FAGG en van het Ethisch comité in een rapport. Het College stelt het FAGG op de hoogte van het standpunt van het Ethisch comité. Het FAGG kan, na overleg met het College, de respectieve modellen van rapport vaststellen die gebruikt worden door het FAGG en de Ethische comités. In de gevallen waarin België fungeert als rapporterende lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, en als betrokken lidstaat voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, vormt het in het eerste lid bedoelde rapport het beoordelingsrapport in de zin van de verordening.</p> <p><u>Afdeling 3.</u> - Besluit betreffende de toelating van een substantiële wijziging</p> <p><u>Art. 33.</u> De minister of zijn afgevaardigde</p>
--	--

<p>beslist over de aanvragen tot toelating van een substantiële wijziging overeenkomstig de artikelen 19, § 1, 20, § 5, en 23, § 1, van de verordening.</p> <p>De substantiële wijziging mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 32, eerste lid, bedoelde rapport.</p> <p><u>Art. 34.</u> Voor een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef van fase I, brengt het FAGG het besluit betreffende de substantiële wijziging binnen twintig dagen te rekenen vanaf de indiening van het aanvraagdossier ter kennis van de opdrachtgever via het EU-portaal.</p> <p>Deze termijn van twintig dagen wordt geschorst wanneer gebruik wordt gemaakt van de in de artikelen 17, § 4, 18, §§ 5 en 6, en 20, § 3 en § 6, van de verordening bedoelde mogelijkheden.</p> <p><u>Art. 35.</u> De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat als bedoeld in de artikelen 19, § 2, tweede en derde lid, en 23, § 2, tweede en derde lid, van de verordening.</p> <p><u>HOOFDSTUK 7.</u> - Uitvoering van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Geschiktheid van de personen die bij de uitvoering van de klinische proef betrokken zijn</p> <p><u>Art. 36.</u> Overeenkomstig artikel 49 van de verordening moet de onderzoeker een arts zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. [<sup>1</sup> De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheekunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheekunde.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 45, 002;</p>	<p>beslist over de aanvragen tot toelating van een substantiële wijziging overeenkomstig de artikelen 19, § 1, 20, § 5, en 23, § 1, van de verordening.</p> <p>De substantiële wijziging mag enkel worden toegelaten indien het FAGG en het Ethisch comité beide een gunstig advies in die zin hebben uitgebracht.</p> <p>De minister mag niet afwijken van de gezamenlijke conclusies van het FAGG en het Ethisch comité, uitgegeven door middel van het in artikel 32, eerste lid, bedoelde rapport.</p> <p><u>Art. 34.</u> Voor een aanvraag tot toelating van een mononationale klinische proef van fase I, brengt het FAGG het besluit betreffende de substantiële wijziging binnen twintig dagen te rekenen vanaf de indiening van het aanvraagdossier ter kennis van de opdrachtgever via het EU-portaal.</p> <p>Deze termijn van twintig dagen wordt geschorst wanneer gebruik wordt gemaakt van de in de artikelen 17, § 4, 18, §§ 5 en 6, en 20, § 3 en § 6, van de verordening bedoelde mogelijkheden.</p> <p><u>Art. 35.</u> De Koning bepaalt de procedure volgens welke België niet instemt met de conclusie van de rapporterende lidstaat als bedoeld in de artikelen 19, § 2, tweede en derde lid, en 23, § 2, tweede en derde lid, van de verordening.</p> <p><u>HOOFDSTUK 7.</u> - Uitvoering van een klinische proef</p> <p><u>Afdeling 1.</u> - Geschiktheid van de personen die bij de uitvoering van de klinische proef betrokken zijn</p> <p><u>Art. 36.</u> Overeenkomstig artikel 49 van de verordening moet de onderzoeker een arts zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015. [<sup>1</sup> De onderzoeker kan eveneens de hoedanigheid van beoefenaar van de tandheekunde hebben, in de zin van dezelfde wet, voor wat betreft klinische proeven die betrekking hebben op de tandheekunde.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W 2018-10-30/06, art. 45, 002;</p>
---	---

<p>Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Geschiktheid van de klinische proeflocaties</p> <p><u>Art. 37.</u><sup>[1]</sup> § 1. Elke centrum van fase I meldt zich alsook zijn activiteiten aan bij het FAGG overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het notificatiesysteem wordt toegepast.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2.]<sup>1</sup> Onverminderd artikel 50 van de verordening kunnen centra van fase I door het FAGG geaccrediteerd worden.</p> <p>[<sup>1</sup> Centra van fase I die overeenkomstig deze paragraaf geaccrediteerd zijn, zijn vrijgesteld van de in § 1 bedoelde notificatie.]<sup>1</sup></p> <p>De Koning stelt het accreditatiesysteem vast en wijst de normen aan met het oog op de toepassing van het eerste lid. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het accreditatiesysteem wordt toegepast.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 46, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 8.</u> - Vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen</p> <p><u>Art. 38.</u> § 1. Een vergunning is vereist voor vervaardiging en invoer van:</p> <p>1° de niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek, overeenkomstig artikel 61, § 1, van de verordening;</p> <p>2° de toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek indien deze het voorwerp uitmaken van wijzigingen die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen vallen, zoals bedoeld in artikel 64 van de verordening;</p> <p>3° de niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen en de toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, zoals bedoeld in artikel 65 van de verordening.</p> <p>De vergunning voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen wordt verleend door de minister of zijn afgevaardigde.</p> <p>§ 2. De houder van de vergunning is, overeenkomstig artikel 61, § 4, van de verordening, gehouden om de in artikel 61, § 2,</p>	<p>Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Afdeling 2.</u> - Geschiktheid van de klinische proeflocaties</p> <p><u>Art. 37.</u><sup>[1]</sup> § 1. Elke centrum van fase I meldt zich alsook zijn activiteiten aan bij het FAGG overeenkomstig de door de Koning vastgestelde modaliteiten. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het notificatiesysteem wordt toegepast.]<sup>1</sup></p> <p>[<sup>1</sup> § 2.]<sup>1</sup> Onverminderd artikel 50 van de verordening kunnen centra van fase I door het FAGG geaccrediteerd worden.</p> <p>[<sup>1</sup> Centra van fase I die overeenkomstig deze paragraaf geaccrediteerd zijn, zijn vrijgesteld van de in § 1 bedoelde notificatie.]<sup>1</sup></p> <p>De Koning stelt het accreditatiesysteem vast en wijst de normen aan met het oog op de toepassing van het eerste lid. Hij bepaalt de datum vanaf wanneer het accreditatiesysteem wordt toegepast.</p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 46, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 8.</u> - Vervaardiging en invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen</p> <p><u>Art. 38.</u> § 1. Een vergunning is vereist voor vervaardiging en invoer van:</p> <p>1° de niet-toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek, overeenkomstig artikel 61, § 1, van de verordening;</p> <p>2° de toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek indien deze het voorwerp uitmaken van wijzigingen die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen vallen, zoals bedoeld in artikel 64 van de verordening;</p> <p>3° de niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen en de toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, zoals bedoeld in artikel 65 van de verordening.</p> <p>De vergunning voor de vervaardiging en invoer van geneesmiddelen wordt verleend door de minister of zijn afgevaardigde.</p> <p>§ 2. De houder van de vergunning is, overeenkomstig artikel 61, § 4, van de verordening, gehouden om de in artikel 61, § 2,</p>
--	--

<p>b), van de verordening bedoelde gekwalificeerde persoon in staat te stellen zijn opdracht te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de procedure inzake het onderzoek van vergunningsaanvragen. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. Overeenkomstig artikel 61, § 4, van de verordening, is de vergunning slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.</p> <p><u>Art. 39.</u> De Koning stelt passende en evenredige voorschriften vast, in uitvoering van artikel 61, § 6, van de verordening, om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, die van toepassing zijn op de in artikel 61, § 5, van de verordening bedoelde processen.</p> <p><u>HOOFDSTUK 9.</u> - Etikettering</p> <p><u>Art. 40.</u> De op de buitenverpakking en de primaire verpakking van de geneesmiddelen te vermelden informatie wordt opgesteld in de drie landstalen. Dit sluit niet uit dat deze informatie ook in andere talen mag worden geschreven, op voorwaarde dat in alle gebruikte talen dezelfde informatie wordt gegeven.</p> <p>In afwijking van het eerste lid mag de</p>	<p>b), van de verordening bedoelde gekwalificeerde persoon in staat te stellen zijn opdracht te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt de voorwaarden, de termijnen en de nadere regels van de procedure inzake het onderzoek van vergunningsaanvragen. Hij neemt eveneens de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van geneesmiddelen. Hij bepaalt de inhoud van de aanvraag en kan de vorm vastleggen volgens dewelke de aanvraag moet worden ingediend. De Koning kan eveneens regels vastleggen omtrent de ontvankelijkheid van een aanvraag.</p> <p>De minister of zijn afgevaardigde verleent de vergunning slechts nadat een onderzoek werd uitgevoerd omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen. Overeenkomstig artikel 61, § 4, van de verordening, is de vergunning slechts geldig voor de lokalen aangeduid op de vergunning alsook voor de geneesmiddelen en farmaceutische vormen waarvoor de vergunning werd aangevraagd en verleend. Aan de verlening van de vergunning of later kunnen bepaalde verplichtingen worden verbonden teneinde de naleving van alle voorwaarden te garanderen. De Koning kan de inhoud van de vergunning bepalen.</p> <p><u>Art. 39.</u> De Koning stelt passende en evenredige voorschriften vast, in uitvoering van artikel 61, § 6, van de verordening, om de veiligheid van de proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen, die van toepassing zijn op de in artikel 61, § 5, van de verordening bedoelde processen.</p> <p><u>HOOFDSTUK 9.</u> - Etikettering</p> <p><u>Art. 40.</u> De op de buitenverpakking en de primaire verpakking van de geneesmiddelen te vermelden informatie wordt opgesteld in de drie landstalen. Dit sluit niet uit dat deze informatie ook in andere talen mag worden geschreven, op voorwaarde dat in alle gebruikte talen dezelfde informatie wordt gegeven.</p> <p>In afwijking van het eerste lid mag de</p>
---	---



<p>informatie worden geschreven in een enkele nationale taal of in het Engels als de geneesmiddelen voor onderzoek of auxiliaire geneesmiddelen worden toegediend op de locatie van de klinische proef en als de deelnemers het bewuste geneesmiddel niet zelf hanteren.</p> <p>In afwijking van het eerste lid en overeenkomstig art. 67, § 1, b), van de verordening, kunnen toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en toegelaten auxiliaire geneesmiddelen geëtiketteerd worden overeenkomstig artikel 6, § 1quinquies, zesde tot negende lid, en artikel 6septies, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en hun uitvoeringsbesluiten.</p> <p><u>HOOFDSTUK 10.</u> - Inspectie, controle en sanctie</p> <p><u>Art. 41.</u> Overeenkomstig artikel 77 van de verordening kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels.</p> <p>De raadpleging van een of meerdere andere lidstaten in het kader van het nemen van dergelijke maatregelen, in de zin van artikel 77, § 4, van de verordening, geschiedt via de minister of zijn afgevaardigde.</p> <p><u>Art. 42.</u> § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de verordening, de uitvoeringshandelingen en de gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie, deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde personeelsleden leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.</p> <p>§ 2. Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de vereiste kwalificaties en opleiding van de inspecteurs bepalen.</p>	<p>informatie worden geschreven in een enkele nationale taal of in het Engels als de geneesmiddelen voor onderzoek of auxiliaire geneesmiddelen worden toegediend op de locatie van de klinische proef en als de deelnemers het bewuste geneesmiddel niet zelf hanteren.</p> <p>In afwijking van het eerste lid en overeenkomstig art. 67, § 1, b), van de verordening, kunnen toegelaten geneesmiddelen voor onderzoek en toegelaten auxiliaire geneesmiddelen geëtiketteerd worden overeenkomstig artikel 6, § 1quinquies, zesde tot negende lid, en artikel 6septies, § 1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en hun uitvoeringsbesluiten.</p> <p><u>HOOFDSTUK 10.</u> - Inspectie, controle en sanctie</p> <p><u>Art. 41.</u> Overeenkomstig artikel 77 van de verordening kan de minister of zijn afgevaardigde corrigerende maatregelen treffen op het Belgisch grondgebied. De Koning bepaalt de voorwaarden en nadere regels.</p> <p>De raadpleging van een of meerdere andere lidstaten in het kader van het nemen van dergelijke maatregelen, in de zin van artikel 77, § 4, van de verordening, geschiedt via de minister of zijn afgevaardigde.</p> <p><u>Art. 42.</u> § 1. Onverminderd de bevoegdheden van de officieren van gerechtelijke politie, oefenen de daartoe door de Koning aangewezen statutaire, of bij gebreke daarvan, contractuele personeelsleden aangeworven door middel van een contract van onbepaalde duur, van het FAGG het toezicht uit op de toepassing van de verordening, de uitvoeringshandelingen en de gedelegeerde handelingen van de Europese Commissie, deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde personeelsleden leggen, voorafgaand aan de uitoefening van hun functie, de eed af in handen van de minister of zijn afgevaardigde.</p> <p>§ 2. Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de vereiste kwalificaties en opleiding van de inspecteurs bepalen.</p>
--	--

<p><u>Art. 43.</u> Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, verlopen de inspecties volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.</p> <p>De in artikel 40, eerste lid, bedoelde personeelsleden beschikken over de inspectiebevoegdheden bedoeld in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.</p> <p>De uitgevoerde inspecties worden opgetekend in het inspectieverslag, als bedoeld in artikel 78, § 6, van de verordening.</p> <p>Onverminderd artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de nadere regels en procedures bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.</p> <p>[<sup>1</sup> Overeenkomstig artikel 10, § 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 hebben inspecteurs uit andere lidstaten van de Europese Unie bedoeld in laatstgenoemde uitvoeringsverordening, op verzoek van het FAGG en waar nodig, toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten volgens de regels bepaald in artikel 14, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en op voorwaarde dat zij begeleid worden door minstens één personeelslid bedoeld in artikel 42, § 1. Ze hebben tevens toegang tot de gegevens die verband houden met de klinische proef.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 47, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 44.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal gestraft worden met een gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en met een geldboete van 500 euro tot 250 000 euro, of met een van deze straffen alleen:</p> <p>1° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 3, 4, eerste lid, 15, 28, § 1, 29, §§ 1 tot 6, 31, §§ 1 en 2, 32, 33, 35, 36, 37, 38, § 1, 41, 42, 43, § 1, 47, §§ 1 en 2, 49, 51, § 1, 52, § 1, 53, 54, §§ 1 en 2, 55, 56, 57, 58, 59, § 1, 61, § 1, 62, § 1, 63, §§ 1 en 3, 65, 66, 67, 68, 72, § 2, 74, 76, § 2, en 90, tweede lid, van de verordening;</p> <p>2° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 12, §</p>	<p><u>Art. 43.</u> Onverminderd de bevoegdheid van de Europese Commissie, als bedoeld in artikel 78, § 7, van de verordening, verlopen de inspecties volgens de nadere regels bepaald in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.</p> <p>De in artikel 40, eerste lid, bedoelde personeelsleden beschikken over de inspectiebevoegdheden bedoeld in de artikelen 14, §§ 2 tot 4, 14bis en 15, § 4, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.</p> <p>De uitgevoerde inspecties worden opgetekend in het inspectieverslag, als bedoeld in artikel 78, § 6, van de verordening.</p> <p>Onverminderd artikel 78, § 7, van de verordening, kan de Koning de nadere regels en procedures bepalen die gevolgd worden bij het uitvoeren van de inspecties.</p> <p>[<sup>1</sup> Overeenkomstig artikel 10, § 8, van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 hebben inspecteurs uit andere lidstaten van de Europese Unie bedoeld in laatstgenoemde uitvoeringsverordening, op verzoek van het FAGG en waar nodig, toegang tot de gebouwen en alle lokalen van alle bij de klinische proef betrokken entiteiten volgens de regels bepaald in artikel 14, § 2, eerste lid, 1°, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en op voorwaarde dat zij begeleid worden door minstens één personeelslid bedoeld in artikel 42, § 1. Ze hebben tevens toegang tot de gegevens die verband houden met de klinische proef.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2018-10-30/06</u>, art. 47, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 44.</u> Onverminderd de toepassing van de straffen voorzien in andere wetten en, in voorkomend geval, de toepassing van tuchtmaatregelen, zal gestraft worden met een gevangenisstraf van een maand tot twee jaar en met een geldboete van 500 euro tot 250 000 euro, of met een van deze straffen alleen:</p> <p>1° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 3, 4, eerste lid, 15, 28, § 1, 29, §§ 1 tot 6, 31, §§ 1 en 2, 32, 33, 35, 36, 37, 38, § 1, 41, 42, 43, § 1, 47, §§ 1 en 2, 49, 51, § 1, 52, § 1, 53, 54, §§ 1 en 2, 55, 56, 57, 58, 59, § 1, 61, § 1, 62, § 1, 63, §§ 1 en 3, 65, 66, 67, 68, 72, § 2, 74, 76, § 2, en 90, tweede lid, van de verordening;</p> <p>2° wie een inbreuk pleegt op de artikelen 12, §</p>
--	--

<p>2, 36, 38 en 40 van deze wet;  3° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen voor onderzoek of die niet conform de bepalingen van deze wet zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;  4° hij die geneesmiddelen voor onderzoek welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;  5° hij bij wie geneesmiddelen voor onderzoek zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, de aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet zijn.</p> <p>De in het eerste lid, 3°, bedoelde straf geldt niet voor het bezit van geneesmiddelen voor onderzoek in quarantaine met het oog op hun vernietiging.</p> <p><u>Art. 45. § 1.</u> De gevangenisstraf zal drie maanden tot drie jaar bedragen en de geldboete 1.000 euro tot 500.000 euro indien de in artikel 44 bedoelde inbreuken:</p> <p>1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;  2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beoefenaar van een gezondheidszorgberoep als bedoeld bij de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, fabrikant of leverancier;  3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;  4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie, als bedoeld bij artikel 324bis van het Strafwetboek;  5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken.</p> <p>§ 2. De bepalingen van Boek I, met inbegrip</p>	<p>2, 36, 38 en 40 van deze wet;  3° hij die bedorven, ontaarde, vervallen, vervalste of nagemaakte geneesmiddelen voor onderzoek of die niet conform de bepalingen van deze wet zijn, aankoopt, bezit, verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert;  4° hij die geneesmiddelen voor onderzoek welke bestemd zijn om verkocht, te koop aangeboden, afgeleverd, geleverd, verdeeld, verschaft, in- of uitgevoerd te worden, vervalst of nagemaakt heeft of laten vervalsen of namaken heeft;  5° hij bij wie geneesmiddelen voor onderzoek zijn gevonden bestemd voor verkoop, het te koop aanbieden, de aflevering, levering, verdeling, verschaffing, in- of uitvoer, en die ze verkoopt, te koop aanbiedt, aflevert, levert, verdeelt, verschaft, in- of uitvoert, wetende dat ze bedorven, ontaard, vervallen, vervalst, nagemaakt of niet conform met de bepalingen van deze wet zijn.</p> <p>De in het eerste lid, 3°, bedoelde straf geldt niet voor het bezit van geneesmiddelen voor onderzoek in quarantaine met het oog op hun vernietiging.</p> <p><u>Art. 45. § 1.</u> De gevangenisstraf zal drie maanden tot drie jaar bedragen en de geldboete 1.000 euro tot 500.000 euro indien de in artikel 44 bedoelde inbreuken:</p> <p>1° hebben geleid tot het overlijden van de proefpersoon of zijn lichamelijke en geestelijke gezondheid hebben aangetast;  2° werden begaan door personen die misbruik maken van het vertrouwen dat zij genieten in hoofde van hun hoedanigheid van beoefenaar van een gezondheidszorgberoep als bedoeld bij de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, fabrikant of leverancier;  3° aangaande inbreuken inzake de levering of het voorstel tot levering, werden gepleegd door systemen voor grootschalige verspreiding te gebruiken zoals geïnformatiseerde systemen, waaronder het internet;  4° werden begaan in het kader van een criminele organisatie, als bedoeld bij artikel 324bis van het Strafwetboek;  5° werden begaan door een persoon die al werd veroordeeld voor soortgelijke inbreuken.</p> <p>§ 2. De bepalingen van Boek I, met inbegrip</p>
---	---

<p>van Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op de in deze wet voorziene overtredingen.</p> <p>De poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.</p> <p>§ 3. Natuurlijke personen en rechtspersonen zijn burgerlijk aansprakelijk voor de boeten en kosten die voortvloeien uit de veroordelingen die krachtens deze wet tegen hun organen of aangestelden worden uitgesproken.</p> <p>§ 4. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet-conforme geneesmiddelen voor onderzoek uit.</p> <p>§ 5. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in paragraaf 1 bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.</p> <p>§ 6. De rechter kan beslissen dat ieder vonnis of arrest houdende veroordeling krachtens deze wet, aangeplakt wordt in de door hem vastgestelde plaatsen en dat eventueel een uittreksel ervan wordt bekendgemaakt op de door hem te bepalen wijze en dit, op kosten van de veroordeelde.</p> <p>§ 7. Bij een met redenen omklede beslissing kan de rechter iedere krachtens deze wet veroordeelde persoon verbieden om tijdens een door hem vast te stellen termijn die niet minder dan drie en niet meer dan tien jaar mag bedragen, in de hoedanigheid van opdrachtgever, onderzoeker of op iedere andere wijze deel te nemen aan proeven op de menselijke persoon zelfs onder de leiding van een onderzoeker. Wie op dit verbod een inbreuk pleegt, wordt gestraft met de in paragraaf 2 voorziene straffen.</p> <p><u>Art. 46.</u> Artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, van de wet</p>	<p>van Hoofdstuk VII en artikel 85 van het Strafwetboek, zijn van toepassing op de in deze wet voorziene overtredingen.</p> <p>De poging van een misdrijf omschreven in deze wet wordt gestraft met dezelfde straf als het misdrijf zelf.</p> <p>§ 3. Natuurlijke personen en rechtspersonen zijn burgerlijk aansprakelijk voor de boeten en kosten die voortvloeien uit de veroordelingen die krachtens deze wet tegen hun organen of aangestelden worden uitgesproken.</p> <p>§ 4. Indien uit oogpunt van volksgezondheid daartoe redenen bestaan, spreekt de rechter de verbeurdverklaring van de vervalste, nagemaakte, bedorven, ontaarde of niet-conforme geneesmiddelen voor onderzoek uit.</p> <p>§ 5. Onverminderd de artikelen 57bis en 99bis van het Strafwetboek, worden vroegere definitieve veroordelingen uitgesproken door de strafgerichten van een andere Partij bij het Verdrag van de Raad van Europa over de namaak van medische producten en soortgelijke misdrijven die een bedreiging vormen voor de volksgezondheid, overeengekomen te Moskou op 28 oktober 2011, in aanmerking genomen onder dezelfde voorwaarden als de veroordelingen uitgesproken door de Belgische strafgerichten voor de in paragraaf 1 bedoelde inbreuken en hebben deze dezelfde rechtsgevolgen als deze veroordelingen.</p> <p>§ 6. De rechter kan beslissen dat ieder vonnis of arrest houdende veroordeling krachtens deze wet, aangeplakt wordt in de door hem vastgestelde plaatsen en dat eventueel een uittreksel ervan wordt bekendgemaakt op de door hem te bepalen wijze en dit, op kosten van de veroordeelde.</p> <p>§ 7. Bij een met redenen omklede beslissing kan de rechter iedere krachtens deze wet veroordeelde persoon verbieden om tijdens een door hem vast te stellen termijn die niet minder dan drie en niet meer dan tien jaar mag bedragen, in de hoedanigheid van opdrachtgever, onderzoeker of op iedere andere wijze deel te nemen aan proeven op de menselijke persoon zelfs onder de leiding van een onderzoeker. Wie op dit verbod een inbreuk pleegt, wordt gestraft met de in paragraaf 2 voorziene straffen.</p> <p><u>Art. 46.</u> Artikel 17, §§ 1 tot 5 en 8, van de wet</p>
--	--

<p>van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing in geval van inbreuk van de bepalingen van deze wet en de besluiten genomen ter uitvoering ervan.</p> <p><u>HOOFDSTUK 11.</u> - Financiële bepalingen</p> <p><u>Art. 47.</u><sup>[1]</sup> § 1. Onverminderd de bepalingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, geschiedt de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op grond van deze wet ten laste van de Staat.</p> <p>§ 2. Voor de toepassing van de eerste paragraaf ontvangt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van de Staat de nodige middelen van de Staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Indien bij afsluiting van het betrokken begrotingsjaar deze gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de Schatkist.</p> <p>§ 3. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van paragraaf 1. Daartoe bepaalt Hij onder meer forfaitair de kosten per type van dossier volgens de indeling die Hij vaststelt.<sup>[1]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 22, 003; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47/1.</u> <sup>[1]</sup> § 1. Overeenkomstig artikel 92 van de verordening worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.</p> <p>§ 2. Van paragraaf 1 kan worden afgeweken overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij of krachtens de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, indien:</p> <p>1° het een proef met beperkte interventie betreft; en</p>	<p>van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen is van toepassing in geval van inbreuk van de bepalingen van deze wet en de besluiten genomen ter uitvoering ervan.</p> <p><u>HOOFDSTUK 11.</u> - Financiële bepalingen</p> <p><u>Art. 47.</u><sup>[1]</sup> § 1. Onverminderd de bepalingen van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, geschiedt de financiering van de activiteiten uitgevoerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten op grond van deze wet ten laste van de Staat.</p> <p>§ 2. Voor de toepassing van de eerste paragraaf ontvangt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van de Staat de nodige middelen van de Staat via de kredieten bedoeld in artikel 13, § 1, 1°, van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Indien bij afsluiting van het betrokken begrotingsjaar deze gestorte middelen te hoog bleken te zijn, vloeit het verschil terug naar de Schatkist.</p> <p>§ 3. De Koning stelt de nadere regels vast voor de toepassing van paragraaf 1. Daartoe bepaalt Hij onder meer forfaitair de kosten per type van dossier volgens de indeling die Hij vaststelt.<sup>[1]</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;W <u>2019-04-07/22</u>, art. 22, 003; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>Art. 47/1.</u> <sup>[1]</sup> § 1. Overeenkomstig artikel 92 van de verordening worden de kosten voor geneesmiddelen voor onderzoek, voor auxiliaire geneesmiddelen, voor de medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening daarvan en procedures die specifiek worden voorgeschreven door het protocol, gedragen door de opdrachtgever.</p> <p>§ 2. Van paragraaf 1 kan worden afgeweken overeenkomstig de bepalingen vastgesteld bij of krachtens de wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994, indien:</p> <p>1° het een proef met beperkte interventie betreft; en</p>
---	---

<p>2° de opdrachtgever kan op elk moment aantonen dat het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven door de behandelende arts en de betrokken medische hulpmiddelen zouden zijn gebruikt voor de toediening ervan, in het geval de patiënt niet zou zijn opgenomen in de proef.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/06</u>, art. 49, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 47/2.</u> [<sup>1</sup> De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu betoelaagt de Ethische comités voor de overeenkomstig de artikelen 6, § 1, 7, eerste lid, 16, 19, 20, 24, 30, 31 en 48, § 2, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten uitgevoerde opdracht.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels en voorwaarden waaraan dient te worden voldaan teneinde de in het eerste lid vermelde betoelaging te verkrijgen. De Koning bepaalt het bedrag van de betoelaging.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde betoelaging is ten laste van de staat.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 23, 003; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 12.</u> - Willig beroep</p> <p><u>Art. 48.</u> § 1. In het geval dat in België een weigering wordt uitgedrukt in de zin van de artikelen 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, vierde lid, 20, § 7 of 23, § 4, van de verordening, kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de bestreden beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de betrokken toelating op het EU-portaal, ingesteld.</p> <p>§ 2. In geval van in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat zijn advies uitbracht in het kader</p>	<p>2° de opdrachtgever kan op elk moment aantonen dat het geneesmiddel hoe dan ook zou zijn voorgeschreven door de behandelende arts en de betrokken medische hulpmiddelen zouden zijn gebruikt voor de toediening ervan, in het geval de patiënt niet zou zijn opgenomen in de proef.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2018-10-30/06</u>, art. 49, 002; Inwerkingtreding : 26-11-2018&gt;</p> <p><u>Art. 47/2.</u> [<sup>1</sup> De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu betoelaagt de Ethische comités voor de overeenkomstig de artikelen 6, § 1, 7, eerste lid, 16, 19, 20, 24, 30, 31 en 48, § 2, van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten uitgevoerde opdracht.</p> <p>De Koning bepaalt de nadere regels en voorwaarden waaraan dient te worden voldaan teneinde de in het eerste lid vermelde betoelaging te verkrijgen. De Koning bepaalt het bedrag van de betoelaging.</p> <p>De in het eerste lid bedoelde betoelaging is ten laste van de staat.]<sup>1</sup></p> <p>-----</p> <p>(1)&lt;Ingevoegd bij W <u>2019-04-07/22</u>, art. 23, 003; Inwerkingtreding : 30-05-2019&gt;</p> <p><u>HOOFDSTUK 12.</u> - Willig beroep</p> <p><u>Art. 48.</u> § 1. In het geval dat in België een weigering wordt uitgedrukt in de zin van de artikelen 8, § 4, 14, § 10, 19, § 2, vierde lid, 20, § 7 of 23, § 4, van de verordening, kan de opdrachtgever een willig beroep instellen bij de minister.</p> <p>Op straffe van nietigheid wordt het beroep, samen met een kopie van de bestreden beslissing, binnen dertig dagen te rekenen vanaf de publicatie van de weigering van de betrokken toelating op het EU-portaal, ingesteld.</p> <p>§ 2. In geval van in paragraaf 1 bedoeld beroep, vraagt de minister of zijn afgevaardigde binnen twee werkdagen een met redenen omkleed advies aan, enerzijds, de Commissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en, anderzijds, een ander Ethisch comité dan hetgeen dat zijn advies uitbracht in het kader</p>
--	--

<p>van de bestreden beslissing, aangewezen door het College.</p> <p>Deze adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister overgezonden.</p> <p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde beslist, op basis van de in paragraaf 2 bedoeld adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep. De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.</p> <p>§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.</p> <p><u>Art. 49.</u> § 1. Overeenkomstig artikel 26 van de verordening, worden de aanvraagdossiers tot toelating van de klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef, opgesteld in een van de drie landstalen of het Engels.</p> <p>§ 2. In afwijking van § 1, worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, zoals bedoeld in punt K.60 en L van bijlage I van de verordening, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.</p> <p>In afwijking van § 1, wordt de samenvatting van het protocol, zoals bedoeld in punt D.24 van bijlage I van de verordening opgesteld in de drie landstalen.</p> <p><u>Art. 50.</u> In afwijking van artikel 41 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, kan het FAGG in het Engels communiceren met de opdrachtgevers gevestigd in het buitenland, indien deze het aanvraagdossier zoals bedoeld in artikel 49 in het Engels hebben ingediend, of indien zij in het Engels communiceren.</p> <p><u>HOOFDSTUK 13.</u> - Algemene bepalingen</p> <p><u>Art. 51.</u> De in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten genoemde termijnen worden berekend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 1182/71 van 3 juni 1971 houdende vaststelling van de regels die van toepassing zijn op termijnen, data en aanvangs- en vervaltijden.</p>	<p>van de bestreden beslissing, aangewezen door het College.</p> <p>Deze adviezen worden binnen een maand te rekenen vanaf de ontvangst van de vraag om advies aan de minister overgezonden.</p> <p>§ 3. De minister of zijn afgevaardigde beslist, op basis van de in paragraaf 2 bedoeld adviezen en na de opmerkingen van de opdrachtgever gehoord te hebben, binnen drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst van het in paragraaf 1 bedoelde beroep. De beslissing wordt bij een aangetekende zending tegen ontvangstbewijs betekend.</p> <p>§ 4. De Koning kan de procedure betreffende het instellen van het in paragraaf 1 bedoelde willig beroep bepalen.</p> <p><u>Art. 49.</u> § 1. Overeenkomstig artikel 26 van de verordening, worden de aanvraagdossiers tot toelating van de klinische proef, betreffende de latere toevoeging en betreffende de substantiële wijziging van een klinische proef, opgesteld in een van de drie landstalen of het Engels.</p> <p>§ 2. In afwijking van § 1, worden de documenten bestemd voor de proefpersonen, zoals bedoeld in punt K.60 en L van bijlage I van de verordening, opgesteld in de taal of talen van de proefpersonen.</p> <p>In afwijking van § 1, wordt de samenvatting van het protocol, zoals bedoeld in punt D.24 van bijlage I van de verordening opgesteld in de drie landstalen.</p> <p><u>Art. 50.</u> In afwijking van artikel 41 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, kan het FAGG in het Engels communiceren met de opdrachtgevers gevestigd in het buitenland, indien deze het aanvraagdossier zoals bedoeld in artikel 49 in het Engels hebben ingediend, of indien zij in het Engels communiceren.</p> <p><u>HOOFDSTUK 13.</u> - Algemene bepalingen</p> <p><u>Art. 51.</u> De in deze wet en haar uitvoeringsbesluiten genoemde termijnen worden berekend overeenkomstig verordening (EEG) nr. 1182/71 van 3 juni 1971 houdende vaststelling van de regels die van toepassing zijn op termijnen, data en aanvangs- en vervaltijden.</p>
---	---

<p><u>HOOFDSTUK 14.</u> - Wijzigingsbepalingen</p> <p><u>Art. 52.</u> In artikel 6quater, § 3, eerste lid, 3° ), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden "7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p> <p><u>Art. 53.</u> In artikel 10, § 2, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004, worden de woorden "bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "geregeld door de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p> <p><u>Art. 54.</u> In artikel 25quater/1, § 2, eerste lid, b), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoerd bij de wet van 7 februari 2014, worden de woorden "7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p> <p><u>Art. 55.</u> In artikel 34 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° in het derde lid worden de woorden "of artikel 2, § 2, 15), van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG" ingevoegd tussen de woorden "de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" en de woorden "bedoelde onderzoeker"; 2° in het vierde lid worden de woorden "of artikel 2, § 2, 22), van de hogervermelde verordening" ingevoegd tussen de woorden "specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22°, van de hogervermelde wet" en de woorden "bedoelde protocol".</p>	<p><u>HOOFDSTUK 14.</u> - Wijzigingsbepalingen</p> <p><u>Art. 52.</u> In artikel 6quater, § 3, eerste lid, 3° ), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, worden de woorden "7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p> <p><u>Art. 53.</u> In artikel 10, § 2, eerste lid, 3°, van dezelfde wet, vervangen bij de wet van 16 december 2004, worden de woorden "bedoeld in artikel 2, 7°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "geregeld door de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p> <p><u>Art. 54.</u> In artikel 25quater/1, § 2, eerste lid, b), van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkering gecoördineerd op 14 juli 1994, ingevoerd bij de wet van 7 februari 2014, worden de woorden "7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p> <p><u>Art. 55.</u> In artikel 34 van dezelfde wet, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht: 1° in het derde lid worden de woorden "of artikel 2, § 2, 15), van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG" ingevoegd tussen de woorden "de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" en de woorden "bedoelde onderzoeker"; 2° in het vierde lid worden de woorden "of artikel 2, § 2, 22), van de hogervermelde verordening" ingevoegd tussen de woorden "specifieke vereiste is van het in artikel 2, 22°, van de hogervermelde wet" en de woorden "bedoelde protocol".</p>
--	--



<p><u>Art. 56.</u> Artikel 3, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt aangevuld met een lid, luidende:</p> <p>"Deze wet is niet van toepassing op klinische proeven zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 2), en 3), van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, met uitzondering van de gevallen voorzien in artikel 98 van de verordening."</p> <p><u>Art. 57.</u> In dezelfde wet worden artikel 26/1 en 30, § 9/1, opgeheven.</p> <p><u>Art. 58.</u> In dezelfde wet wordt een artikel 34/1 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 34/1. Artikel 11, §§ 1 tot 3 en 7, is niet van toepassing op proefprojecten georganiseerd door het FAGG vóór de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>In de in het eerste lid voorziene gevallen, richt de opdrachtgever op straffe van onontvankelijkheid het verzoek tot gunstig advies, zoals bedoeld in artikel 10 van deze wet, tot de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, gelijktijdig met het in artikel 12 bedoelde verzoek aan de minister. Dit verzoek wordt door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toegewezen aan een volledig erkend ethisch comité in de zin van artikel 11/2, dat onafhankelijk is van het ethisch comité verbonden aan de locatie of de structuur waar de klinische proef wordt uitgevoerd.</p> <p>In de in het eerste lid voorziene gevallen, dient de opdrachtgever van een klinische proef, in afwijking van artikel 30, § 5, een retributie te betalen aan het betrokken ethisch comité, aangewezen overeenkomstig § 2. Het bedrag van de in deze paragraaf bedoelde retributie is gelijk aan het bedrag dat door de Koning wordt bepaald overeenkomstig artikel 30, § 6, vijfde lid, voor het enkel advies in het kader van een monocentrisch experiment.</p> <p>De Koning kan de nadere regels met betrekking tot deze proefprojecten uitwerken."</p>	<p><u>Art. 56.</u> Artikel 3, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon wordt aangevuld met een lid, luidende:</p> <p>"Deze wet is niet van toepassing op klinische proeven zoals bedoeld in artikel 2, § 2, 2), en 3), van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, met uitzondering van de gevallen voorzien in artikel 98 van de verordening."</p> <p><u>Art. 57.</u> In dezelfde wet worden artikel 26/1 en 30, § 9/1, opgeheven.</p> <p><u>Art. 58.</u> In dezelfde wet wordt een artikel 34/1 ingevoegd, luidende :</p> <p>"Art. 34/1. Artikel 11, §§ 1 tot 3 en 7, is niet van toepassing op proefprojecten georganiseerd door het FAGG vóór de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.</p> <p>In de in het eerste lid voorziene gevallen, richt de opdrachtgever op straffe van onontvankelijkheid het verzoek tot gunstig advies, zoals bedoeld in artikel 10 van deze wet, tot de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, gelijktijdig met het in artikel 12 bedoelde verzoek aan de minister. Dit verzoek wordt door de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu toegewezen aan een volledig erkend ethisch comité in de zin van artikel 11/2, dat onafhankelijk is van het ethisch comité verbonden aan de locatie of de structuur waar de klinische proef wordt uitgevoerd.</p> <p>In de in het eerste lid voorziene gevallen, dient de opdrachtgever van een klinische proef, in afwijking van artikel 30, § 5, een retributie te betalen aan het betrokken ethisch comité, aangewezen overeenkomstig § 2. Het bedrag van de in deze paragraaf bedoelde retributie is gelijk aan het bedrag dat door de Koning wordt bepaald overeenkomstig artikel 30, § 6, vijfde lid, voor het enkel advies in het kader van een monocentrisch experiment.</p> <p>De Koning kan de nadere regels met betrekking tot deze proefprojecten uitwerken."</p>
--	--

<p><u>Art. 59.</u> Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen bij de wet van 22 juni 2016, wordt aangevuld met twee streepjes, luidende:</p> <p>"- verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;</p> <p>- de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik."</p> <p><u>Art. 60.</u> In artikel 70 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2009, wordt tussen het vierde en vijfde lid een lid toegevoegd, luidende:</p> <p>"Bovendien wordt het Ethisch comité van het ziekenhuis systematisch door de ziekenhuisdirecteur op de hoogte gesteld van de medische experimenten in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en de klinische proeven in de zin van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, georganiseerd op de ziekenhuissite. Daartoe stelt het College ingesteld krachtens artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zodra het in kennis wordt gesteld van de indiening van een aanvraag tot beoordeling van een klinische proef, waarvan de uitvoering is gepland op een ziekenhuissite in België, de ziekenhuisdirecteur hiervan onverwijld in kennis."</p> <p><u>Art. 61.</u> In artikel 3 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg wordt paragraaf 2, 1°, aangevuld met de woorden:</p> <p>"en een klinische proef in de zin van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p>	<p><u>Art. 59.</u> Artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a., van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vervangen bij de wet van 22 juni 2016, wordt aangevuld met twee streepjes, luidende:</p> <p>"- verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;</p> <p>- de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik."</p> <p><u>Art. 60.</u> In artikel 70 van de gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 juni 2009, wordt tussen het vierde en vijfde lid een lid toegevoegd, luidende:</p> <p>"Bovendien wordt het Ethisch comité van het ziekenhuis systematisch door de ziekenhuisdirecteur op de hoogte gesteld van de medische experimenten in de zin van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, en de klinische proeven in de zin van verordening nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, georganiseerd op de ziekenhuissite. Daartoe stelt het College ingesteld krachtens artikel 9 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zodra het in kennis wordt gesteld van de indiening van een aanvraag tot beoordeling van een klinische proef, waarvan de uitvoering is gepland op een ziekenhuissite in België, de ziekenhuisdirecteur hiervan onverwijld in kennis."</p> <p><u>Art. 61.</u> In artikel 3 van de wet van 31 maart 2010 betreffende de vergoeding van schade als gevolg van gezondheidszorg wordt paragraaf 2, 1°, aangevuld met de woorden:</p> <p>"en een klinische proef in de zin van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".</p>
--	--

<p><u>HOOFDSTUK 15.</u> - Inwerkingtreding</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1. Deze wet treedt in werking op de datum waarop de verordening van toepassing is overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van de verordening.</p> <p>De Koning kan voor artikelen van de wet een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.</p> <p>§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 58 in werking op de datum van bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad.</p>	<p><u>HOOFDSTUK 15.</u> - Inwerkingtreding</p> <p><u>Art. 62.</u> § 1. Deze wet treedt in werking op de datum waarop de verordening van toepassing is overeenkomstig artikel 99, tweede lid, van de verordening.</p> <p>De Koning kan voor artikelen van de wet een datum van inwerkingtreding bepalen voorafgaand aan de datum vermeld in het eerste lid.</p> <p>§ 2. In afwijking van paragraaf 1, treedt artikel 58 in werking op de datum van bekendmaking van deze wet in het Belgisch Staatsblad.</p>
---	---

**Wet van 23 mei 2013 tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetische geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren [en tot regeling van de reclame en informatie betreffende die ingrepen]**

**Basisteksten**

HOOFDSTUK 4. - Geneeskunde en patiëntenrechten

Artikel 6

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 46ter ingevoegd, luidende :

" Art. 46ter. De Koning kan, na advies van de Raad voor Medische Esthetiek, de in artikel 2, 1° en 2°, van de wet van ... tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetisch geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren bedoelde niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen nader omschrijven. ".

HOOFDSTUK 5. – Bevoegdheden

Artikel 10

§ 1. De houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde zijn bevoegd om het geheel van de niet-heelkundige esthetisch geneeskundige ingrepen uit te voeren, met uitzondering van intramammaire inspuitingen.

§ 2. De houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde zijn eveneens bevoegd om de volgende esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren :

1° haartransplantatie;  
2° lipofilling van alle lichaamsdelen met uitzondering van de borststreek, met een maximum van 10 milliliter ingespoten vloeistof per ingreep;

§ 3. De Koning kan, na advies van de Raad voor Medische Esthetiek, de in paragraaf 2 bedoelde ingrepen nader omschrijven.

Artikel 11

§ 1. De houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de dermatovenerologie zijn bevoegd om alle niet-heelkundige

**Basisteksten aangepast aan het wetsontwerp**

HOOFDSTUK 4. - Geneeskunde en patiëntenrechten

Artikel 6

In hetzelfde koninklijk besluit wordt een artikel 46ter ingevoegd, luidende :

" Art. 46ter. De Koning kan, na advies van **de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen**, de in artikel 2, 1° en 2°, van de wet van ... tot regeling van de vereiste kwalificaties om ingrepen van niet-heelkundige esthetisch geneeskunde en esthetische heelkunde uit te voeren bedoelde niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige of esthetisch-heelkundige ingrepen nader omschrijven. ".

HOOFDSTUK 5. - Bevoegdheden

Artikel 10

§ 1. De houders van de in **artikel 2** van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van **arts-specialist** in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde zijn bevoegd om het geheel van de niet-heelkundige esthetisch geneeskundige ingrepen uit te voeren, met uitzondering van intramammaire inspuitingen.

§ 2. De houders van de in **artikel 2** van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van **arts-specialist** in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde zijn eveneens bevoegd om de volgende esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren :

1° haartransplantatie;  
2° lipofilling van alle lichaamsdelen met uitzondering van de borststreek, met een maximum van 10 milliliter ingespoten vloeistof per ingreep;

§ 3. De Koning kan, na advies van **de Hoge Raad van artsen-specialisten en van huisartsen**, de in paragraaf 2 bedoelde ingrepen nader omschrijven.

Artikel 11

§ 1. De houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de dermatovenerologie zijn bevoegd om alle niet-heelkundige

esthetisch-geneeskundige ingrepen uit te voeren, met uitzondering van intramammaire inspuitingen.

§ 2. De houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de dermatovenereologie zijn eveneens bevoegd om de volgende esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren :

1° haartransplantie;

2° dermabrasie;

3° liposuctie, met per ingreep een maximum van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen;

4° lipofilling van alle lichaamsdelen, met uitzondering van de borststreek.

§ 3. De Koning kan, na advies van de Raad voor Medische Esthetiek, de in paragraaf 2 bedoelde ingrepen nader omschrijven.

#### Artikel 13

De geneesheren die houder zijn van de beroepstitel van huisarts als bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 en die een opleiding volgen die leidt tot de beroepstitel van geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde als bedoeld in artikel 1 van hetzelfde koninklijk besluit, mogen de huisartsgeneeskunde voort uitoefenen tijdens hun opleiding, alsook gedurende de twee jaren na het verkrijgen van voornoemde beroepstitel van geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

#### HOOFDSTUK 8. - Raad voor Medische Esthetiek

##### Artikel 23

Er wordt een Raad voor Medische Esthetiek opgericht.

De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van die Raad. De Raad bestaat uit houders van het diploma geneeskunde en is voor de helft samengesteld uit houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde. De Raad bestaat ook uit houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde en houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de dermatovenereologie.

#### HOOFDSTUK 9. – Overgangsmaatregelen

##### Artikel 24

§ 1. Een periode van minstens drie jaar waarin de niet-heelkundige esthetische geneeskunde voltijds of voor een gelijkwaardige duur deeltijds werd beoefend, kan worden aanvaard als zijnde geldig voor heel of een deel van de opleiding tot de bijzondere beroepstitel geneesheer

esthetisch-geneeskundige ingrepen uit te voeren, met uitzondering van intramammaire inspuitingen.

§ 2. De houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de dermatovenereologie zijn eveneens bevoegd om de volgende esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren :

1° haartransplantie;

2° dermabrasie;

3° liposuctie, met per ingreep een maximum van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen;

4° lipofilling van alle lichaamsdelen, met uitzondering van de borststreek.

§ 3. De Koning kan, na advies van de Hoge Raad van arts-specialisten en van huisartsen, de in paragraaf 2 bedoelde ingrepen nader omschrijven.

#### Artikel 13

~~De geneesheren die houder zijn van de beroepstitel van huisarts als bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 en die een opleiding volgen die leidt tot de beroepstitel van geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde als bedoeld in artikel 1 van hetzelfde koninklijk besluit, mogen de huisartsgeneeskunde voort uitoefenen tijdens hun opleiding, alsook gedurende de twee jaren na het verkrijgen van voornoemde beroepstitel van geneesheer-specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.~~

#### HOOFDSTUK 8. – Raad voor Medische Esthetiek

##### Artikel 23

~~Er wordt een Raad voor Medische Esthetiek opgericht.~~

~~De Koning bepaalt de samenstelling en de werking van die Raad. De Raad bestaat uit houders van het diploma geneeskunde en is voor de helft samengesteld uit houders van de in artikel 1 van het koninklijk besluit van 25 november 1991 bedoelde bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de plastische, reconstructieve en esthetische heelkunde. De Raad bestaat ook uit houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde en houders van de bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de dermatovenereologie.~~

#### HOOFDSTUK 9. – Overgangsmaatregelen

##### Artikel 24

§ 1. Een periode van minstens drie jaar waarin de niet-heelkundige esthetische geneeskunde voltijds of voor een gelijkwaardige duur deeltijds werd beoefend, kan worden aanvaard als zijnde geldig voor heel of een deel van de opleiding tot de bijzondere beroepstitel arts-specialist in

specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde. De aanvraag moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.

§ 2. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en een rechtmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.

Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

§ 3. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die, op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel, kunnen aantonen dat zij over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen. De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend. Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen.

§ 4. De in de paragrafen 1, 2 en 3 bedoelde aanvragen worden behandeld volgens de procedure die van toepassing is op de erkenningsaanvragen voor de bijzondere beroepstitel van geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

§ 5. [...]

§ 6. Zolang artikel 10 niet in werking is getreden, zijn de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig bevoegd om alle niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige ingrepen en de in artikel 10, § 2, bedoelde esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren.

**Koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde**

Artikel 1

de niet-heelkundige esthetische geneeskunde. De aanvraag moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.

§ 2. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een minimale theoretische opleiding in niet-heelkundige esthetische geneeskunde en een rechtmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend.

Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake niet-heelkundige esthetische geneeskunde van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om de niet-heelkundige esthetische geneeskunde uit te oefenen.

§ 3. Houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die, op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel, kunnen aantonen dat zij over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, zijn bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen. De aanvraag tot bevoegdverklaring moet binnen een termijn van twee jaar na de inwerkingtreding van artikel 10 worden ingediend. Tijdens die termijn blijven de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig die kunnen aantonen dat zij op de dag van de inwerkingtreding van dit artikel over een regelmatige praktijkervaring inzake liposuctie van meer dan vijf jaar beschikken, bevoegd om die ingreep uit te voeren met een maximum, per ingreep, van één liter weggezogen materie, infiltratievloeistof inbegrepen.

§ 4. De in de paragrafen 1, 2 en 3 bedoelde aanvragen worden behandeld volgens de procedure die van toepassing is op de erkenningsaanvragen voor de bijzondere beroepstitel van **arts-specialist** in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde.

§ 5. [...]

§ 6. Zolang artikel 10 niet in werking is getreden, zijn de houders van een master in de geneeskunde of gelijkwaardig bevoegd om alle niet-heelkundige esthetisch-geneeskundige ingrepen en de in artikel 10, § 2, bedoelde esthetisch-heelkundige ingrepen uit te voeren.

**Koninklijk besluit van 25 november 1991 houdende de lijst van bijzondere beroepstitels voorbehouden aan de beoefenaars van de geneeskunde, met inbegrip van de tandheelkunde**

Artikel 1

Voor titularissen van een wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van een academische graad van arts, hierna te noemen een titel van niveau 1, is de lijst van bijzondere beroepstitels, hierna te noemen titels van niveau 2, als volgt vastgesteld:

huisarts;  
 geneesheer specialist in de anesthesie-reanimatie;  
 geneesheer specialist in de klinische biologie;  
 geneesheer specialist in de cardiologie;  
 geneesheer specialist in de heelkunde;  
 geneesheer specialist in de neurochirurgie;  
 geneesheer specialist in de platische, reconstructieve en esthetische heelkunde;  
 geneesheer specialist in de dermato-venereologie;  
 geneesheer specialist in de gastro-enterologie;  
 geneesheer-specialist in de gerechtelijke geneeskunde;  
 Geneesheer-specialist in de geriatrie;  
 geneesheer specialist in de gynaecologie-verloskunde;  
 geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde;  
 geneesheer specialist in de neurologie;  
 geneesheer specialist in de psychiatrie;  
 geneesheer specialist in de neuropsychiatrie;  
 geneesheer specialist in de oftalmologie;  
 geneesheer specialist in de orthopedische heelkunde;  
 geneesheer specialist in de otorhinolaryngologie;  
 geneesheer specialist in de pediatrie;  
 geneesheer specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie;  
 geneesheer specialist in de pneumologie;  
 geneesheer specialist in de rontgendiagnose;  
 geneesheer specialist in de radiotherapie-oncolgie;  
 geneesheer specialist in de reumatologie;  
 geneesheer specialist in de stomatologie;  
 geneesheer specialist in de urologie;  
 geneesheer specialist in de pathologische anatomie;  
 geneesheer specialist in de nucleaire geneeskunde;  
 geneesheer specialist in de arbeidsgeneeskunde  
 geneesheer-specialist in het beheer van gezondheidsgegevens  
 geneesheer-specialist in de urgentiegeneskunde  
 geneesheer-specialist in de acute geneeskunde  
 geneesheerspecialist in medische oncologie  
 Geneesheer-specialist in de verzekeringsgeneeskunde en de medische expertise  
 geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde  
 arts-specialist in de klinische genetica

**Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen**

TITEL II. - Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

HOOFDSTUK II. - Opdracht

Artikel 32

Voor titularissen van een wettelijk diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of van een academische graad van arts, hierna te noemen een titel van niveau 1, is de lijst van bijzondere beroepstitels, hierna te noemen titels van niveau 2, als volgt vastgesteld:

huisarts;  
 geneesheer specialist in de anesthesie-reanimatie;  
 geneesheer specialist in de klinische biologie;  
 geneesheer specialist in de cardiologie;  
 geneesheer specialist in de heelkunde;  
 geneesheer specialist in de neurochirurgie;  
 geneesheer specialist in de platische, reconstructieve en esthetische heelkunde;  
 geneesheer specialist in de dermato-venereologie;  
 geneesheer specialist in de gastro-enterologie;  
 geneesheer-specialist in de gerechtelijke geneeskunde;  
 Geneesheer-specialist in de geriatrie;  
 geneesheer specialist in de gynaecologie-verloskunde;  
 geneesheer specialist in de inwendige geneeskunde;  
 geneesheer specialist in de neurologie;  
 geneesheer specialist in de psychiatrie;  
 geneesheer specialist in de neuropsychiatrie;  
 geneesheer specialist in de oftalmologie;  
 geneesheer specialist in de orthopedische heelkunde;  
 geneesheer specialist in de otorhinolaryngologie;  
 geneesheer specialist in de pediatrie;  
 geneesheer specialist in de fysische geneeskunde en de revalidatie;  
 geneesheer specialist in de pneumologie;  
 geneesheer specialist in de rontgendiagnose;  
 geneesheer specialist in de radiotherapie-oncolgie;  
 geneesheer specialist in de reumatologie;  
 geneesheer specialist in de stomatologie;  
 geneesheer specialist in de urologie;  
 geneesheer specialist in de pathologische anatomie;  
 geneesheer specialist in de nucleaire geneeskunde;  
 geneesheer specialist in de arbeidsgeneeskunde  
 geneesheer-specialist in het beheer van gezondheidsgegevens  
 geneesheer-specialist in de urgentiegeneskunde  
 geneesheer-specialist in de acute geneeskunde  
 geneesheerspecialist in medische oncologie  
 Geneesheer-specialist in de verzekeringsgeneeskunde en de medische expertise  
~~geneesheer specialist in de niet-heelkundige esthetische geneeskunde~~  
 arts-specialist in de klinische genetica

**Gecoördineerde wet van 10 juli 2008 op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen**

TITEL II. - Nationale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen

HOOFDSTUK II. - Opdracht

Artikel 32

De Raad heeft, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113 en 124 als opdracht advies uit te brengen over alle problemen inzake de programmatie van ziekenhuisvoorzieningen en inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft, alsook advies uit te brengen over alle problemen die zich in het kader van deze gecoördineerde wet stellen met betrekking tot de financiering van de ziekenhuizen. De Raad adviseert omtrent de kostprijselementen voor de zorgprogramma's. De Raad heeft eveneens als opdracht advies uit te brengen met betrekking tot alle aangelegenheden met betrekking tot de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken.

De Raad heeft, benevens de adviezen voorzien in de artikelen 5, 6, 36, 38, 40, 41, 52, 53, 54, 57, 61, 63, 85, 96, 100, 105, 108, 109, 113, **artikel 120, § 1, 6°** en 124 als opdracht advies uit te brengen over alle problemen inzake de programmatie van ziekenhuisvoorzieningen en inzake de toepassing van de programmatie met betrekking tot de ziekenhuizen waaromtrent de federale overheid beslissingsbevoegdheid heeft, alsook advies uit te brengen over alle problemen die zich in het kader van deze gecoördineerde wet stellen met betrekking tot de financiering van de ziekenhuizen. De Raad adviseert omtrent de kostprijselementen voor de zorgprogramma's. De Raad heeft eveneens als opdracht advies uit te brengen met betrekking tot alle aangelegenheden met betrekking tot de locoregionale klinische ziekenhuisnetwerken.

TITEL III. - Programmatie, financiering en erkenning van ziekenhuizen

TITEL III. - Programmatie, financiering en erkenning van ziekenhuizen

HOOFDSTUK III. - Erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten

HOOFDSTUK III. - Erkenning van ziekenhuizen en ziekenhuisdiensten

Afdeling 6. - Gemeenschappelijke bepaling met betrekking tot de erkenning, de intrekking van de erkenning en de sluiting

Afdeling 6. - Gemeenschappelijke bepaling met betrekking tot de erkenning, de intrekking van de erkenning en de sluiting

#### Artikel 77

#### Artikel 77

De beslissingen inzake erkenning, intrekking van de erkenning en sluiting, als bedoeld in de artikelen 73, 74 en 75, die met toepassing van artikel 5, § 2, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, worden door deze laatste ter kennis gebracht van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving geschiedt eveneens voor elke beslissing tot het verlenen of intrekken van de toelating, als bedoeld in artikel 55.

De in het eerste en tweede lid bedoelde erkenningen en toelatingen zijn slechts tegenstelbaar aan de minister en het Rijksinstituut, bedoeld in het eerste lid, vanaf de datum waarop de minister hiervan kennis neemt.

De Koning kan uitzonderingen bepalen op het derde lid voor de toestellen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's die Hij aanwijst. Hij kan daarbij de voorwaarden voor de toepassing van bedoelde uitzonderingen bepalen.

De beslissingen inzake erkenning, intrekking van de erkenning en sluiting, als bedoeld in de artikelen 73, 74 en 75, die met toepassing van artikel 5, § 2, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen worden medegedeeld aan de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, worden door deze laatste **of door de door hem gedelegeerde ambtenaar van het directoraat-generaal Gezondheidszorg bij de FOD Volksgezondheid** ter kennis gebracht van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De in het eerste lid bedoelde kennisgeving geschiedt eveneens voor elke beslissing tot het verlenen of intrekken van de toelating, als bedoeld in artikel 55.

De in het eerste en tweede lid bedoelde erkenningen en toelatingen zijn slechts tegenstelbaar aan de minister en het Rijksinstituut, bedoeld in het eerste lid, vanaf de datum waarop de minister hiervan kennis neemt.

De Koning kan uitzonderingen bepalen op het derde lid voor de toestellen, ziekenhuisdiensten, ziekenhuisfuncties, ziekenhuisafdelingen, medische en medisch-technische diensten en zorgprogramma's die Hij aanwijst. Hij kan daarbij de voorwaarden voor de toepassing van bedoelde uitzonderingen bepalen.



HOOFDSTUK VI. - Financiering van de werkingskosten

HOOFDSTUK VI. - Financiering van de werkingskosten

---

**Artikel 95/1**

**Het in artikel 95 bedoelde koninklijk besluit stelt binnen het bedoelde globaal budget voor het Rijk een apart budget vast om de kosten te dekken die verband houden met het tot stand brengen van innovatie op vlak van de ziekenhuiswerking of de zorgorganisatie, alsmede hun federale coördinatie.**

**De Koning bepaalt de regels en voorwaarden volgens dewelke dit apart budget wordt toegekend en uitbetaald.**

**De Koning kan andere instellingen dan ziekenhuizen aanduiden die de begunstigde kunnen zijn van het in het eerste lid bedoelde deelbudget.**

## Artikel 120

## Artikel 120

§ 1. De toepassing van de artikelen 95 tot 105 en 109 tot 116, kan, overeenkomstig door de Koning bepaalde regelen, geheel of gedeeltelijk, afhankelijk worden gemaakt van :

1° de mededelingen, die overeenkomstig artikel 92 en artikel 92/1 van deze wet en artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen moeten worden gedaan, alsmede van de juistheid en volledigheid van de bedoelde gegevens;

2° het beschikken over een erkenning zoals bedoeld in artikelen 58, 66 en 67, een vergunning zoals bedoeld in artikel 39 of een toelating zoals bedoeld in de artikelen 54 en 57;

3° de naleving van de regelen inzake het maximaal aantal of het geprogrammeerde aantal zware medische apparaten, medisch-technische diensten, functies of zorgprogramma's, bedoeld in de artikelen 44, 45, 55, 60 en 80;

4° het bijhouden van een medisch dossier overeenkomstig de bepalingen bedoeld in artikel 20 en de uitvoeringsbesluiten ervan;

5° het mededelen van informatie aan de patiënt overeenkomstig de bepalingen van artikel 98 en de uitvoeringsbesluiten ervan.

In het geval de inbreuken op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, worden gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, geschiedt de toepassing van het eerste lid, ten aanzien van alle ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie.

§ 1. De toepassing van de artikelen 95 tot 105 en 109 tot 116, kan, overeenkomstig door de Koning bepaalde regelen, geheel of gedeeltelijk, afhankelijk worden gemaakt van :

1° de mededelingen, die overeenkomstig artikel 92 en artikel 92/1 van deze wet en artikel 156 van de wet van 29 april 1996 houdende sociale bepalingen moeten worden gedaan, alsmede van de juistheid en volledigheid van de bedoelde gegevens;

2° het beschikken over een erkenning zoals bedoeld in artikelen 58, 66 en 67, een vergunning zoals bedoeld in artikel 39 of een toelating zoals bedoeld in de artikelen 54 en 57;

3° de naleving van de regelen inzake het maximaal aantal of het geprogrammeerde aantal zware medische apparaten, medisch-technische diensten, functies of zorgprogramma's, bedoeld in de artikelen 44, 45, 55, 60 en 80;

4° het bijhouden van een medisch dossier overeenkomstig de bepalingen bedoeld in artikel 20 en de uitvoeringsbesluiten ervan;

5° het mededelen van informatie aan de patiënt overeenkomstig de bepalingen van artikel 98 en de uitvoeringsbesluiten ervan.

**6° de naleving van de supplementenregeling, zoals voorzien in de artikelen 97 en 152. Voor de toepassing van onderhavig punt worden de in de inleidende zin van dit artikel bedoelde door de Koning bepaalde regelen vastgesteld bij in Ministerraad overlegd besluit en na de Federale Raad voor Ziekenhuisvoorzieningen gehoord te hebben**

In het geval de inbreuken op de bepalingen bedoeld in het eerste lid, worden gepleegd in het kader van een associatie van ziekenhuizen, geschiedt de toepassing van het eerste lid, ten aanzien van alle ziekenhuizen die deel uitmaken van de associatie.

§ 2. De Koning kan, na advies van de Multipartite-structuur, bedoeld in voornoemde wet van 29 april 1996, de regelen bepalen volgens dewelke de juistheid en de volledigheid van de gegevens, bedoeld in § 1, a), worden onderzocht en vastgesteld.

§ 3. In het geval dat door de personen bedoeld in artikel 127 wordt vastgesteld dat de registratie van gegevens die verband houden met de medische activiteit, zoals bedoeld in artikel 92, niet overeenstemt met de werkelijkheid of niet volledig is, wordt elk gevolg inzake financiering bij toepassing van deze wet en de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ambtshalve verbeterd.

Te dien einde meldt de Directeur-generaal van het Bestuur van de Gezondheidszorgen elke vastgestelde inbreuk aan de Administrateur-Generaal van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De Koning kan regelen en modaliteiten bepalen met betrekking tot de toepassing van deze paragraaf.

§ 4. Alvorens de bepalingen bedoeld in §§ 1 en 3 worden toegepast, wordt het betrokken ziekenhuis hiervan in kennis gebracht.

Binnen een termijn van vier weken na de kennisgeving kan het ziekenhuis aan de Directeur-generaal van het Bestuur van de Gezondheidszorgen schriftelijk zijn opmerkingen laten gelden.

## HOOFDSTUK IX. - Toezicht en strafbepalingen

### Afdeling 2. - Straffen

#### Artikel 128

Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen :

1° hij die, met overtreding van de artikelen 66 en 67 een ziekenhuis exploiteert dat niet beantwoordt aan de gestelde normen of hij die, met overtreding van de artikelen 72 tot 74, een dienst exploiteert zonder de erkenning ervan te hebben bekomen;

2° hij die, met overtreding van artikel 83 geen eigen boekhouding voert of de bepalingen van de krachtens artikel 85, genomen besluiten niet toepast;

3° hij die supplementen aanreken met overtreding van artikel 98 of die een andere prijs aanreken dan de prijs per parameter, die met toepassing van de artikelen 115 en 116 wordt vastgesteld door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

4° hij die, met overtreding van artikel 98, de bedragen ten laste van de patiënt niet aan hen mededeelt of ter

§ 2. De Koning kan, na advies van de Multipartite-structuur, bedoeld in voornoemde wet van 29 april 1996, de regelen bepalen volgens dewelke de juistheid en de volledigheid van de gegevens, bedoeld in § 1, a), worden onderzocht en vastgesteld.

§ 3. In het geval dat door de personen bedoeld in artikel 127 wordt vastgesteld dat de registratie van gegevens die verband houden met de medische activiteit, zoals bedoeld in artikel 92, niet overeenstemt met de werkelijkheid of niet volledig is, wordt elk gevolg inzake financiering bij toepassing van deze wet en de wet betreffende de verplichte verzekering geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, ambtshalve verbeterd.

Te dien einde meldt de Directeur-generaal van het Bestuur van de Gezondheidszorgen elke vastgestelde inbreuk aan de Administrateur-Generaal van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering.

De Koning kan regelen en modaliteiten bepalen met betrekking tot de toepassing van deze paragraaf.

§ 4. Alvorens de bepalingen bedoeld in §§ 1 en 3 worden toegepast, wordt het betrokken ziekenhuis hiervan in kennis gebracht.

Binnen een termijn van vier weken na de kennisgeving kan het ziekenhuis aan de Directeur-generaal van het Bestuur van de Gezondheidszorgen schriftelijk zijn opmerkingen laten gelden.

## HOOFDSTUK IX. - Toezicht en strafbepalingen

### Afdeling 2. - Straffen

#### Artikel 128

Onverminderd de toepassing van de in het Strafwetboek gestelde straffen, wordt gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot drie maanden en met geldboete van zesentwintig tot tweeduizend euro of met één van die straffen alleen :

1° hij die, met overtreding van de artikelen 66 en 67 een ziekenhuis exploiteert dat niet beantwoordt aan de gestelde normen of hij die, met overtreding van de artikelen 72 tot 74, een dienst exploiteert zonder de erkenning ervan te hebben bekomen;

2° hij die, met overtreding van artikel 83 geen eigen boekhouding voert of de bepalingen van de krachtens artikel 85, genomen besluiten niet toepast;

3° hij die supplementen aanreken met overtreding van **artikel 97** of die een andere prijs aanreken dan de prijs per parameter, die met toepassing van de artikelen 115 en 116 wordt vastgesteld door de minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

4° hij die, met overtreding van artikel 98, de bedragen ten laste van de patiënt niet aan hen mededeelt of ter

ondertekening voorlegt overeenkomstig de regelen bepaald door de Koning of die met overtreding van artikel 99 de bedragen bedoeld in de artikelen 97, 115 en 116 niet ter kennis brengt van het publiek op de wijze bepaald door de Koning;

5° hij die, met overtreding van de artikelen 75 en 76, na de termijn die werd bepaald voor het werkelijke stopzetten van de exploitatie, een ziekenhuis of een dienst in bedrijf houdt ten aanzien waarvan een maatregel van voorlopige sluiting werd getroffen ofwel een maatregel van definitieve sluiting waartegen geen opschortend beroep werd ingesteld of die na beroep werd bekrachtigd;

6° hij die, met overtreding van artikel 39, een ziekenhuis of een dienst bouwt, verbouwt of omschakelt, die niet past in het raam van het in artikel 36 bedoeld programma;

7° hij die toegang van de inrichting weigert aan de ambtenaren of beambten waarvan sprake in artikel 127, § 1;

8° hij die, met overtreding van de artikelen 54 of 55, zware medische apparatuur in gebruik neemt en/of uitbaat, hetzij zonder de vereiste toelating, hetzij omdat deze niet past in het kader van de programmatie of het maximum aantal toestellen overschrijdt;

9° hij die, met overtreding van artikel 56, apparaten in de handel brengt die niet beantwoorden aan de voorwaarden en regels inzake registratie;

10° hij die, met overtreding van artikel 58, medische diensten en medisch-technische diensten opricht of exploiteert, zonder erkenning of zonder aan de gestelde eisen te voldoen;

11° hij die, met overtreding van artikel 20, § 1, of 25, § 1, nalaat per patiënt een medisch of verpleegkundig dossier aan te leggen en/of bij te houden overeenkomstig de terzake geldende bepalingen, bedoeld in deze wet of diens uitvoeringsbesluiten;

12° hij die, met overtreding van artikel 81, medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen verricht buiten een erkend ziekenhuis of hij die in een ziekenhuis medische handelingen verricht die buiten het kader van een ziekenhuis moeten verricht worden.

13° hij die met overtreding van artikel 29/1 patiënten ongelijk behandelt.

TITEL IV. - Specifieke bepalingen betreffende het beheer van de ziekenhuizen en het statuut van de ziekenhuisarts

HOOFDSTUK III. - Geldelijk statuut van de ziekenhuisarts

Afdeling 3. - Vaststelling van de honoraria

Artikel 152

ondertekening voorlegt overeenkomstig de regelen bepaald door de Koning of die met overtreding van artikel 99 de bedragen bedoeld in de artikelen 97, 115 en 116 niet ter kennis brengt van het publiek op de wijze bepaald door de Koning;

5° hij die, met overtreding van de artikelen 75 en 76, na de termijn die werd bepaald voor het werkelijke stopzetten van de exploitatie, een ziekenhuis of een dienst in bedrijf houdt ten aanzien waarvan een maatregel van voorlopige sluiting werd getroffen ofwel een maatregel van definitieve sluiting waartegen geen opschortend beroep werd ingesteld of die na beroep werd bekrachtigd;

6° hij die, met overtreding van artikel 39, een ziekenhuis of een dienst bouwt, verbouwt of omschakelt, die niet past in het raam van het in artikel 36 bedoeld programma;

7° hij die toegang van de inrichting weigert aan de ambtenaren of beambten waarvan sprake in artikel 127, § 1;

8° hij die, met overtreding van de artikelen 54 of 55, zware medische apparatuur in gebruik neemt en/of uitbaat, hetzij zonder de vereiste toelating, hetzij omdat deze niet past in het kader van de programmatie of het maximum aantal toestellen overschrijdt;

9° hij die, met overtreding van artikel 56, apparaten in de handel brengt die niet beantwoorden aan de voorwaarden en regels inzake registratie;

10° hij die, met overtreding van artikel 58, medische diensten en medisch-technische diensten opricht of exploiteert, zonder erkenning of zonder aan de gestelde eisen te voldoen;

11° hij die, met overtreding van artikel 20, § 1, of 25, § 1, nalaat per patiënt een medisch of verpleegkundig dossier aan te leggen en/of bij te houden overeenkomstig de terzake geldende bepalingen, bedoeld in deze wet of diens uitvoeringsbesluiten;

12° hij die, met overtreding van artikel 81, medische handelingen die het kader van een ziekenhuis vereisen verricht buiten een erkend ziekenhuis of hij die in een ziekenhuis medische handelingen verricht die buiten het kader van een ziekenhuis moeten verricht worden.

13° hij die met overtreding van artikel 29/1 patiënten ongelijk behandelt.

TITEL IV. - Specifieke bepalingen betreffende het beheer van de ziekenhuizen en het statuut van de ziekenhuisarts

HOOFDSTUK III. - Geldelijk statuut van de ziekenhuisarts

Afdeling 3. - Vaststelling van de honoraria

Artikel 152

§ 1. Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie.

§ 2. Enkel voor de opname in een individuele kamer mogen ziekenhuisartsen tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven indien een in artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoeld akkoord van kracht is of tarieven die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder supplementen, de tarieven die ervan afwijken.

In afwijking op het eerste lid mogen ziekenhuisartsen voor de opname in een individuele kamer geen supplement aanrekenen in de gevallen zoals bedoeld in artikel 97, § 2.

In afwijking op het tweede lid mogen ziekenhuisartsen voor de opname in een individuele kamer zoals bedoeld in artikel 97, § 2, d), supplementen aanrekenen op voorwaarde dat :

1° de begeleidende ouder uitdrukkelijk volgens de in paragraaf 6 bedoelde nadere regels kiest voor een opname in een individuele kamer;

2° het aantal bedden dat het ziekenhuis in toepassing van artikel 97, § 1, ter beschikking stelt voor het onderbrengen van patiënten die zonder supplementen wensen te worden opgenomen, voldoende bedden omvat voor kinderen die samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijven.

Ziekenhuisartsen mogen in toepassing van het eerste en het derde lid enkel supplementen aanrekenen op voorwaarde dat maximumtarieven zijn vastgelegd in de in artikel 144 bedoelde algemene regeling. Dit onderdeel van de algemene regeling wordt voor de toepassing ervan door de beheerder aan de Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen meegedeeld.

§ 3. De beheerder en de medische raad garanderen dat patiënten opgenomen in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers evenals patiënten opgenomen in een individuele kamer in de in artikel 97, § 2, bedoelde gevallen, met uitzondering van de afwijking voorzien in paragraaf 2, derde lid, zonder de aanrekening van supplementen door de ziekenhuisartsen, worden verzorgd. De beheerder neemt, na overleg met de medische raad, daartoe de nodige maatregelen en geeft daarvan kennis aan de medische raad.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het eerste lid.

§ 4. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijkomende categorieën van patiënten bepalen ten aanzien van welke ziekenhuisartsen in toepassing van paragraaf 2 geen supplementen mogen aanrekenen bij opname in een individuele kamer.

§ 1. Dit artikel is van toepassing op gehospitaliseerde patiënten, met inbegrip van patiënten opgenomen in daghospitalisatie.

§ 2. Enkel voor de opname in een individuele kamer mogen ziekenhuisartsen tarieven aanrekenen die afwijken van de verbintenistarieven indien een in artikel 50 van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, bedoeld akkoord van kracht is of tarieven die afwijken van de tarieven die als grondslag dienen voor de berekening van de verzekeringstegemoetkoming indien er geen bedoeld akkoord van kracht is. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder supplementen, de tarieven die ervan afwijken.

In afwijking op het eerste lid mogen ziekenhuisartsen voor de opname in een individuele kamer geen supplement aanrekenen in de gevallen zoals bedoeld in artikel 97, § 2.

In afwijking op het tweede lid mogen ziekenhuisartsen voor de opname in een individuele kamer zoals bedoeld in artikel 97, § 2, d), supplementen aanrekenen op voorwaarde dat :

1° de begeleidende ouder uitdrukkelijk **op het in artikel 98, eerste lid, onder c bedoelde document** kiest voor een opname in een individuele kamer;

2° het aantal bedden dat het ziekenhuis in toepassing van artikel 97, § 1, ter beschikking stelt voor het onderbrengen van patiënten die zonder supplementen wensen te worden opgenomen, voldoende bedden omvat voor kinderen die samen met een begeleidende ouder in het ziekenhuis verblijven.

Ziekenhuisartsen mogen in toepassing van het eerste en het derde lid enkel supplementen aanrekenen op voorwaarde dat maximumtarieven zijn vastgelegd in de in artikel 144 bedoelde algemene regeling. Dit onderdeel van de algemene regeling wordt voor de toepassing ervan door de beheerder aan de Nationale Paritaire Commissie geneesheren-ziekenhuizen en, via het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, aan de verzekeringsinstellingen meegedeeld.

§ 3. De beheerder en de medische raad garanderen dat patiënten opgenomen in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers evenals patiënten opgenomen in een individuele kamer in de in artikel 97, § 2, bedoelde gevallen, met uitzondering van de afwijking voorzien in paragraaf 2, derde lid, zonder de aanrekening van supplementen door de ziekenhuisartsen, worden verzorgd. De beheerder neemt, na overleg met de medische raad, daartoe de nodige maatregelen en geeft daarvan kennis aan de medische raad.

De Koning kan nadere regels bepalen voor de toepassing van het eerste lid.

§ 4. De Koning kan, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, bijkomende categorieën van patiënten bepalen ten aanzien van welke ziekenhuisartsen in toepassing van paragraaf 2 geen supplementen mogen aanrekenen bij opname in een individuele kamer.

§ 5. De ziekenhuisartsen mogen, voor de opname in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers, geen supplementen aanrekenen op de forfaitaire honoraria per opname en/of per verpleegdag te betalen voor de verstrekkingen inzake klinische biologie of medische beeldvorming, en dit op het geheel van de bestanddelen van die honoraria.

De ziekenhuisartsen mogen, voor de opname in een individuele kamer, geen supplementen aanrekenen op de forfaitaire honoraria per opname en/of per verpleegdag te betalen voor de verstrekkingen inzake klinische biologie of medische beeldvorming, en dit op het forfaitaire deel van die honoraria.

§ 6. De paragrafen 1 tot en met 5 zijn eveneens van toepassing voor de verstrekkingen die worden gedekt door het globaal prospectief bedrag per opname, bedoeld in de wet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg. De berekeningsbasis voor de supplementen is samengesteld uit de honoraria-waarde van de verstrekkingen die effectief werden verricht en waarvoor effectief supplementen worden gevraagd. Behoudens in de bijzondere situaties vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, kan de berekeningsbasis niet hoger liggen dan het honorariumgedeelte van het globaal prospectief bedrag per opname

§ 5. De ziekenhuisartsen mogen, voor de opname in tweepatiëntenkamers of gemeenschappelijke kamers, geen supplementen aanrekenen op de forfaitaire honoraria per opname en/of per verpleegdag te betalen voor de verstrekkingen inzake klinische biologie of medische beeldvorming, en dit op het geheel van de bestanddelen van die honoraria.

De ziekenhuisartsen mogen, voor de opname in een individuele kamer, geen supplementen aanrekenen op de forfaitaire honoraria per opname en/of per verpleegdag te betalen voor de verstrekkingen inzake klinische biologie of medische beeldvorming, en dit op het forfaitaire deel van die honoraria.

§ 6. De paragrafen 1 tot en met 5 zijn eveneens van toepassing voor de verstrekkingen die worden gedekt door het globaal prospectief bedrag per opname, bedoeld in de wet van 19 juli 2018 betreffende de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg. De berekeningsbasis voor de supplementen is samengesteld uit de honoraria-waarde van de verstrekkingen die effectief werden verricht en waarvoor effectief supplementen worden gevraagd. Behoudens in de bijzondere situaties vastgesteld door de Koning bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, kan de berekeningsbasis niet hoger liggen dan het honorariumgedeelte van het globaal prospectief bedrag per opname

#### Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Hoofdstuk 2. De uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde

##### Artikel 7/1

§ 1. Er wordt een Federale Raad voor de apothekers opgericht, hierna "Federale Raad" genoemd, die tot opdracht heeft de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van het beroep van apotheker met inbegrip van de artsenijsbereidkunde.

#### Gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

Hoofdstuk 2. De uitoefening van de geneeskunde en van de artsenijsbereidkunde

##### Artikel 7/1

§ 1. Er wordt een Federale Raad voor de apothekers opgericht, hierna "Federale Raad" genoemd, die tot opdracht heeft de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek of op eigen initiatief, advies te verstrekken over alle aangelegenheden in verband met de uitoefening van het beroep van apotheker met inbegrip van de artsenijsbereidkunde.

**De Raad heeft eveneens als opdracht aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen tot erkenning als stagemeester of als stagedienst inzake ziekenhuisapotheken.**

**De Raad heeft eveneens tot opdracht de voor Volksgezondheid bevoegde minister, op diens verzoek, een met redenen omkleed advies te verstrekken over de aanvragen voor goedkeuring van de voortgezette opleidingen in het kader van de verlenging van de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker.**

§ 2. De Federale Raad bestaat uit 20 leden, behorende tot één van de volgende disciplines:

- a) 8 officina-apothekers;
- b) 4 ziekenhuisapothekers;
- c) 2 apothekers klinisch biologen;
- d) 2 industriële apothekers;
- e) 2 artsen;

f) 2 vertegenwoordigers van de koepels van patiëntenorganisaties.

De leden zijn bijzonder vertrouwd met de uitoefening van de artsenijsbereidkunde.

§ 3. Aan de Federale Raad kunnen ook nog personen worden toegevoegd die zetelen met raadgevende stem, met name:

- één vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- één vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- één vertegenwoordiger van de Orde der apothekers.

Deze personen zijn geen lid van de Federale Raad. Zij tellen in geen geval mee bij de beoordeling van taalpariteit of andere evenwichten, noch voor het bereiken van het aanwezigheids- en stemquorum.

§ 4. De Raad telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.

§ 5. Binnen iedere discipline, als vermeld in paragraaf 2, eerste lid, a) tot en met e), is er een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste vijf jaar een ruime expertise in de discipline hebben opgebouwd anderzijds.

§ 6. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die hetzij de uitoefening van de artsenijsbereidkunde, hetzij de uitoefening van de geneeskunde toestaat.

§ 7. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een ruime expertise hebben opgebouwd binnen een discipline worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.

De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het eerste lid kan worden aangewezen.

§ 8. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.

Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.

§ 9. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§ 2. De Federale Raad bestaat uit 20 leden, behorende tot één van de volgende disciplines:

- a) 8 officina-apothekers;
- b) 4 ziekenhuisapothekers;
- c) 2 apothekers klinisch biologen;
- d) 2 industriële apothekers;
- e) 2 artsen;

f) 2 vertegenwoordigers van de koepels van patiëntenorganisaties.

De leden zijn bijzonder vertrouwd met de uitoefening van de artsenijsbereidkunde.

§ 3. Aan de Federale Raad kunnen ook nog personen worden toegevoegd die zetelen met raadgevende stem, met name:

- één vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;
- één vertegenwoordiger van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;
- één vertegenwoordiger van de Orde der apothekers.

Deze personen zijn geen lid van de Federale Raad. Zij tellen in geen geval mee bij de beoordeling van taalpariteit of andere evenwichten, noch voor het bereiken van het aanwezigheids- en stemquorum.

§ 4. De Raad telt een gelijk aantal Nederlandstalige en Franstalige leden.

§ 5. Binnen iedere discipline, als vermeld in paragraaf 2, eerste lid, a) tot en met e), is er een gelijk aantal leden die een academische functie bekleden enerzijds en leden die sedert tenminste vijf jaar een ruime expertise in de discipline hebben opgebouwd anderzijds.

§ 6. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een academische functie bekleden, worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de faculteiten die volledig onderwijs verstrekken dat leidt tot een opleiding die hetzij de uitoefening van de artsenijsbereidkunde, hetzij de uitoefening van de geneeskunde toestaat.

§ 7. De in paragraaf 5 bedoelde leden die een ruime expertise hebben opgebouwd binnen een discipline worden voorgedragen op een lijst van dubbeltallen door de representatieve beroepsverenigingen.

De Koning legt de criteria vast opdat een vereniging als representatief in de zin van het eerste lid kan worden aangewezen.

§ 8. Zowel de voor de Volksgezondheid bevoegde minister als de Federale Raad, kunnen werkgroepen oprichten, die hetzij met een permanente hetzij met een tijdelijke opdracht worden belast.

Aan de werkgroepen van de Federale Raad kunnen naast leden van de Federale Raad ook experts worden toegevoegd.

§ 9. Aan elk werkend lid van de Federale Raad wordt een plaatsvervanger toegevoegd die aan dezelfde voorwaarden voldoet.

§ 10. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar.

§ 11. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan. De voorzitter is een apotheker.

§ 12. De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.

Indien het aanwezigheidsquorum na een eerste oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het eerste lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.

§ 13. De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 14. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad

§ 10. De leden van de Federale Raad worden door de Koning benoemd voor een hernieuwbare periode van zes jaar.

§ 11. De voor de Volksgezondheid bevoegde minister duidt buiten de leden de voorzitter en ondervoorzitter van de Federale Raad aan. De voorzitter is een apotheker.

§ 12. De Federale Raad kan alleen geldig beraadslagen en adviezen uitbrengen wanneer ten minste de helft van de werkende leden aanwezig is of door hun plaatsvervanger vertegenwoordigd is.

Indien het aanwezigheidsquorum na een eerste oproep niet werd bereikt, kan de Federale Raad in afwijking van het eerste lid bij de volgende vergadering hoe dan ook geldig beraadslagen en beslissen.

§ 13. De adviezen van de Federale Raad worden genomen bij gewone meerderheid van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

§ 14. De Koning regelt de organisatie en de werking van de Federale Raad

Hoofdstuk 6/1. - De uitoefening van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek

Artikel 68/1

§ 1. Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid de klinische psychologie uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt. De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.

In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische psychologie die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische psychologie uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.

§ 2. De Koning bepaalt, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.

De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten

Hoofdstuk 6/1. - De uitoefening van de klinische psychologie en van de klinische orthopedagogiek

Artikel 68/1

§ 1. Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid de klinische psychologie uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid, mag de klinische psychologie eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische orthopedagogiek die over voldoende kennis van de klinische psychologie beschikt. De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.

In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische psychologie die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische psychologie uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.

§ 2. De Koning bepaalt, de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1 bedoelde erkenning, de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische psychologie te verkrijgen.

De erkenning in de klinische psychologie kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitaire onderwijs in het domein van de klinische psychologie behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs, minstens vijf jaar studie of 300 punten in het Europees systeem voor de

(ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het vakgebied van de psychologie dat uitgereikt werd voor de inwerkingtreding van dit artikel en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.

§ 3. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder de uitoefening van de klinische psychologie verstaan het gebruikelijk verrichten van handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.

§ 4. Met het oog op de erkenning in de klinische psychologie, volgt de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid na zijn opleiding een professionele stage.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeeester.

De stagemeeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeeesters en stagediensten.

overdracht en de accumulatie van studiebelastingpunten (ECTS) telt, een stage in het domein van de klinische psychologie inbegrepen. **Met de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de psychologie dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt, en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische psychologie kunnen bewijzen.**

§ 3. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder de uitoefening van de klinische psychologie verstaan het gebruikelijk verrichten van handelingen die tot doel hebben of worden voorgesteld tot doel te hebben, bij een mens en in een wetenschappelijk onderbouwd klinisch psychologisch referentiekader, de preventie, het onderzoek, het opsporen of het stellen van een psychodiagnose van echt dan wel ingebeeld psychisch of psychosomatisch lijden en die persoon te behandelen of te begeleiden.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen.

§ 4. Met het oog op de erkenning in de klinische psychologie, volgt de houder van een diploma in het domein van de klinische psychologie als bedoeld in paragraaf 2, tweede lid na zijn opleiding een professionele stage.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch psychologen die op 1 september 2016 de klinische psychologie reeds uitoefenen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische psychologie die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeeester.

De stagemeeesters en stagediensten in de klinische psychologie worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeeesters en stagediensten.

Artikel 68/2

Artikel 68/2



§ 1. Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid de klinische orthopedagogiek uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid, mag de klinische orthopedagogiek eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische psychologie die over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt.

De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.

In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische orthopedagogiek uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.

§ 2. De Koning bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.

De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.

§ 3. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen]2

§ 4. Met het oog op de erkenning in de klinische orthopedagogiek, volgt de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek als bedoeld in

§ 1. Buiten de in artikel 3, § 1, bedoelde beoefenaars mag alleen de houder van een erkenning uitgereikt door de minister bevoegd voor Volksgezondheid de klinische orthopedagogiek uitoefenen.

In afwijking van het eerste lid, mag de klinische orthopedagogiek eveneens uitgeoefend worden door de houder van een erkenning in de klinische psychologie die over voldoende kennis van de klinische orthopedagogiek beschikt.

De Koning bepaalt de voorwaarden met betrekking tot de opleiding en de praktijkstage die vervuld moeten zijn om die voldoende kennis aan te tonen.

In afwijking van het eerste lid, mag ook de houder van het diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek die de in paragraaf 4 bedoelde professionele stage heeft aangevat, de klinische orthopedagogiek uitoefenen zonder voorafgaand te zijn erkend, met dien verstande dat de afwijking wordt beperkt in de tijd tot de duur van de professionele stage.

§ 2. De Koning bepaalt de voorwaarden voor het verkrijgen, het behoud en de intrekking van de in paragraaf 1, eerste lid, bedoelde erkenning inzonderheid de leerstof die moet zijn verwerkt en de stages die moeten zijn gevolgd om de erkenning in de klinische orthopedagogiek te verkrijgen.

De erkenning in de klinische orthopedagogiek kan enkel worden verleend aan de houder van een diploma van het universitair onderwijs in het domein van de klinische orthopedagogiek, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vijf jaar studie of 300 ECTS-studiepunten telt, een stage in het domein van de klinische orthopedagogiek inbegrepen.

**Met de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek worden gelijkgesteld, de personen die houder zijn van een universitair diploma in het domein van de pedagogische wetenschappen of orthopedagogiek dat vóór 1 september 2016 is uitgereikt, behaald ter afsluiting van een opleiding, die in het kader van het voltijds onderwijs minstens vier jaar studie of 240 ECTS-studiepunten telt en die een beroepservaring van minimum drie jaar in het domein van de klinische orthopedagogiek kunnen bewijzen.**

§ 3. Zonder afbreuk te doen aan de uitoefening van de geneeskunde zoals bepaald in artikel 3 wordt onder uitoefening van de klinische orthopedagogiek verstaan het, in een wetenschappelijk referentiekader van de klinische orthopedagogiek, gebruikelijk verrichten van handelingen die de preventie, het opsporen en het stellen van een pedagogische diagnostiek met een bijzondere aandacht voor contextuele factoren en het opsporen van problemen in verband met de opvoeding, het gedrag, de ontwikkeling of het leren van personen tot doel hebben alsook de behandeling en begeleiding van die personen.

De Koning kan de in het eerste lid bedoelde verrichtingen verduidelijken en omschrijven en de voorwaarden voor de uitoefening ervan vastleggen]2

§ 4. Met het oog op de erkenning in de klinische orthopedagogiek, volgt de houder van een diploma in het domein van de klinische orthopedagogiek als bedoeld in

paragraaf 2, tweede lid na zijn opleiding een professionele stage.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeeester.

De stagemeeesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeeesters en stagediensten.

Hoofdstuk 8. Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen en permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 6. Organen

---

paragraaf 2, tweede lid na zijn opleiding een professionele stage.

De verplichting om een professionele stage te volgen geldt echter niet ten aanzien van klinisch orthopedagogen die op 1 september 2016 de klinische orthopedagogiek reeds uitoefenen.

De verplichting geldt evenmin ten aanzien van de studenten klinische orthopedagogiek die op 1 september 2016 hun studie hebben aangevat of deze uiterlijk tijdens het academiejaar 2016-2017 aanvatten.

De Koning bepaalt nadere regels met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde professionele stage.

De professionele stage heeft plaats in een erkende stagedienst, onder supervisie van een erkend stagemeeester.

De stagemeeesters en stagediensten in de klinische orthopedagogiek worden erkend door de minister bevoegd voor Volksgezondheid of de door hem gemachtigde ambtenaar van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De Koning stelt nadere criteria vast voor de erkenning van de in het zesde lid bedoelde stagemeeesters en stagediensten.

Hoofdstuk 8. Bijzondere beroepsbekwaamheden, bijzondere beroepstitels, aanbodsbeheersing, eindeloopbaan, evaluatie, structuur en organisatie van de praktijk, organen en permanente federale databank van de beoefenaars van de gezondheidszorgberoepen

Afdeling 6. Organen

#### **Artikel 96/1**

**De Koning kan, per beroep, de criteria vastleggen waaraan een beroepsorganisatie moet beantwoorden om representatief te zijn om leden voor de Raden bedoeld in deze wet te mogen voordragen.**

<b>TITEL 3 – FOD VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU</b>	
<b>HOOFDSTUK 4 - WIJZIGING VAN DE WET VAN 24 JANUARI 1977 BETREFFENDE DE BESCHERMING VAN DE GEZONDHEID VAN DE GEBRUIKERS OP HET STUK VAN DE VOEDINGSMIDDELEN EN ANDERE PRODUCTEN</b>	
<b>Basistekst</b>	<b>Tekst aangepast aan het wetsontwerp</b>
<p><b>Artikel 1.</b>Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :</p> <p>1° Voedingsmiddelen : ieder produkt of zelfstandigheid bestemd voor de menselijke voeding, daarin begrepen genotmiddelen, zout, toekruiden,</p> <p>2° Andere produkten :</p> <p>a) technologische hulpstoffen;</p> <p>b) voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen;</p> <p>c) detergentia, reinigings- en onderhoudsmiddelen;</p> <p>d) tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten , hierna tabaksproducten genoemd;</p> <p>e) cosmetica;</p> <p>f) gebruiksartikelen die bij het gebruik, hetzij door het innemen van delen ervan, hetzij door het inademen ervan, hetzij door contact met het lichaam een fysiologische uitwerking kunnen hebben;</p> <p>g) aërosolen gebruikt voor voedingsmiddelen (...).</p> <p>(h) voedingsmiddelen die een gevaar kunnen vormen voor de veiligheid van de consumenten.</p> <p>(i) tatoeage-inkten.</p> <p>3° Handel of in de handel brengen : Het invoeren, vervoeren voor verkoop of levering, in bezit houden met het oog op verkoop, aanbieden, verkopen, verdelen, slijten, onder kosteloze of bezwarende titel afstaan.</p> <p>4° Fabricage of fabriceren : De fabricage en de bereiding voor de handel, (...) of voor levering aan de verbruiker, hieronder begrepen de wijze van</p>	<p><b>Artikel 1.</b>Voor de toepassing van deze wet wordt verstaan onder :</p> <p>1° Voedingsmiddelen : ieder produkt of zelfstandigheid bestemd voor de menselijke voeding, daarin begrepen genotmiddelen, zout, toekruiden,</p> <p>2° Andere produkten :</p> <p>a) technologische hulpstoffen;</p> <p>b) voorwerpen en stoffen bestemd om met voedingsmiddelen in aanraking te komen;</p> <p>c) detergentia, reinigings- en onderhoudsmiddelen;</p> <p>d) tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten , hierna tabaksproducten genoemd;</p> <p>e) cosmetica;</p> <p>f) gebruiksartikelen die bij het gebruik, hetzij door het innemen van delen ervan, hetzij door het inademen ervan, hetzij door contact met het lichaam een fysiologische uitwerking kunnen hebben;</p> <p>g) aërosolen gebruikt voor voedingsmiddelen (...).</p> <p>(h) voedingsmiddelen die een gevaar kunnen vormen voor de veiligheid van de consumenten.</p> <p>(i) tatoeage-inkten.</p> <p>3° Handel of in de handel brengen : Het invoeren, vervoeren voor verkoop of levering, in bezit houden met het oog op verkoop, aanbieden, verkopen, verdelen, slijten, onder kosteloze of bezwarende titel afstaan.</p> <p>4° Fabricage of fabriceren : De fabricage en de bereiding voor de handel, (...) of voor levering aan de verbruiker, hieronder begrepen de wijze van</p>

<p>fabricage of van bereiding, de verpakking en de etikettering.</p>	<p>fabricage of van bereiding, de verpakking en de etikettering.</p> <p><b><u>5° Verordening 2019/1020 : Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011.</u></b></p>
<p><b>Art. 6. § 1.</b> In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning :</p> <p>a) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten alsmede op cosmetica;</p> <p>b) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op de aroma's en technische hulpstoffen bedoeld in artikel 1, 2°, a), alsmede op de gebruiksartikelen bedoeld in artikel 1, 2°, f);</p> <p>c) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, toepassen op de in artikel 1, 2°, g) bedoelde aërosolen.</p> <p>d) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 5 toepassen op tatoeage-inkten.</p> <p>e) de maatregelen bedoeld in artikel 3, 3°, a) en b), toepassen op cosmetica en hun ingrediënten.</p> <p>§ 2. Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de zelfstandigheden bepalen die de in artikel 1, 2°, d) tot g) en i) bedoelde produkten niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid mogen bevatten alsmede de grenzen en voorwaarden bepalen waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden gebonden is.</p> <p>§ 3. De Koning kan sommige cosmetica en tattooage-inkten, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de</p>	<p><b>Art. 6. § 1.</b> In het belang van de volksgezondheid of met het doel bedrog of vervalsing op dit gebied te voorkomen, kan de Koning :</p> <p>a) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op tabak, produkten op basis van tabak en soortgelijke produkten alsmede op cosmetica;</p> <p>b) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 3, 2°, a), en 3°, c), toepassen op de aroma's en technische hulpstoffen bedoeld in artikel 1, 2°, a), alsmede op de gebruiksartikelen bedoeld in artikel 1, 2°, f);</p> <p>c) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, toepassen op de in artikel 1, 2°, g) bedoelde aërosolen.</p> <p>d) de maatregelen bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, en in artikel 5 toepassen op tatoeage-inkten.</p> <p>e) de maatregelen bedoeld in artikel 3, 3°, a) en b), toepassen op cosmetica en hun ingrediënten.</p> <p>§ 2. Op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad kan de Koning de zelfstandigheden bepalen die de in artikel 1, 2°, d) tot g) en i) bedoelde produkten niet of slechts in een door Hem bepaalde hoeveelheid mogen bevatten alsmede de grenzen en voorwaarden bepalen waaraan de aanwezigheid van deze zelfstandigheden gebonden is.</p> <p>§ 3. De Koning kan sommige cosmetica en tattooage-inkten, die Hij aanduidt, onderwerpen aan registratie onder de</p>

<p>voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt.</p> <p>§ 4. Het is verboden tabaksproducten te verkopen aan de jongeren onder achttien jaar.</p> <p>Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is.</p> <p>In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.</p> <p>In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.</p> <p>§ 5. De Koning kan de verkoop en/of de aanbieding, samen met tabaksproducten, van producten die bestemd zijn om gezondheidswaarschuwingen op tabaksproducten te maskeren, verbieden.</p> <p>§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.</p> <p>De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.</p> <p>Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan zestien.</p> <p>Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achttienjarigen.</p> <p>De verantwoordelijke voor wiens rekening</p>	<p>voorwaarden en volgens de regels die Hij bepaalt.</p> <p><b><u>§ 4. Het is verboden tabaksproducten aan te bieden of te verkopen aan minderjarigen.</u></b></p> <p><b><u>De verantwoordelijke voor wiens rekening dit product werd verkocht of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.</u></b></p> <p><b><u>Van elke persoon, die tabaksproducten wil kopen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij meer dan achttien jaar oud is.</u></b></p> <p><b><u>In het belang van de Volksgezondheid kan de Koning plaatsen, waar tabaksproducten in de handel worden gebracht, onderwerpen aan het aanbrengen van waarschuwingen met betrekking tot de schadelijkheid van tabaksproducten en/of van vermeldingen met betrekking tot de verkoopvoorwaarden bedoeld in het eerste lid.</u></b></p> <p><b><u>In het belang van de Volksgezondheid, kan de Koning alle maatregelen nemen die de jongeren onder de achttien jaar beletten zich tabaksproducten aan te schaffen door middel van automatische distributie-apparaten.</u></b></p> <p>§ 5. De Koning kan de verkoop en/of de aanbieding, samen met tabaksproducten, van producten die bestemd zijn om gezondheidswaarschuwingen op tabaksproducten te maskeren, verbieden.</p> <p>§ 6. Het is verboden om elke drank of product waarvan het effectief alcoholvolumegehalte hoger is dan 0,5 % vol, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-zestienjarigen.</p> <p>De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank of dit product werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.</p> <p>Van elke persoon, die dranken of andere producten op basis van alcohol wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen</p>
--	---

<p>deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.</p> <p>Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.</p> <p>§ 7. Het is verboden om metalen patronen met distikstofmonoxide ten behoeve van spuitbusvullingen voor huishoudelijk gebruik te verkopen aan jongeren onder de achttien jaar. Dit verbod geldt ook voor de e-commercesites. Die sites moeten op de webpagina's waar dit gas online kan worden gekocht, duidelijk aangeven dat de verkoop van dit product aan minderjarigen verboden is, ongeacht het voor het gas gebruikte omhulsel.</p> <p>Aan iedereen die van plan is dit soort product met distikstofmonoxide in de handel te kopen, mag worden gevraagd te bewijzen dat hij/zij de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt.</p> <p>In het belang van de volksgezondheid mag de Koning alle maatregelen nemen om te voorkomen dat minderjarigen zich metalen patronen met distikstofmonoxide verschaffen.</p>	<p>dat hij of zij ouder is dan zestien.</p> <p>Het is verboden om sterke drank, zoals bepaald in artikel 16 van de wet van 7 januari 1998 betreffende de structuur en de accijnstarieven op alcohol en alcoholhoudende dranken, te verkopen, te schenken of aan te bieden aan min-achtienjarigen.</p> <p>De verantwoordelijke voor wiens rekening deze drank werd verkocht, geserveerd of aangeboden, kan eveneens aansprakelijk worden gesteld in geval van niet-naleving van dit verbod.</p> <p>Van elke persoon, die sterke drank wil kopen of nuttigen, mag worden gevraagd aan te tonen dat hij of zij ouder is dan achttien.</p> <p>§ 7. Het is verboden om metalen patronen met distikstofmonoxide ten behoeve van spuitbusvullingen voor huishoudelijk gebruik te verkopen aan jongeren onder de achttien jaar. Dit verbod geldt ook voor de e-commercesites. Die sites moeten op de webpagina's waar dit gas online kan worden gekocht, duidelijk aangeven dat de verkoop van dit product aan minderjarigen verboden is, ongeacht het voor het gas gebruikte omhulsel.</p> <p>Aan iedereen die van plan is dit soort product met distikstofmonoxide in de handel te kopen, mag worden gevraagd te bewijzen dat hij/zij de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt.</p> <p>In het belang van de volksgezondheid mag de Koning alle maatregelen nemen om te voorkomen dat minderjarigen zich metalen patronen met distikstofmonoxide verschaffen.</p> <p><b><u>§ 8. De Koning kan de financieringsmodaliteiten bepalen van de middelen die nodig zijn om te voldoen aan verplichtingen die op grond van deze wet of van een uitvoeringsbesluit ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake worden opgelegd in de strijd tegen illegale handel in tabaksproducten .</u></b></p>
	<p><b><u>Art. 11/1. §1. De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van</u></b></p>

	<p><u>deze wet mogen zich begeven in alle plaatsen waar zij hun controle uitoefenen, ook online, zich voordoende als zijnde klanten of potentiële klanten, zonder dat zij hun hoedanigheid en de omstandigheid dat de bij deze gelegenheid gedane vaststellingen kunnen worden angewend voor de uitoefening van het toezicht, moeten mededelen.</u></p> <p><u>De betrokken persoon of personen waarbij vaststellingen worden gedaan mogen niet worden geprovoceerd in de zin van het artikel 30 van de voorafgaande titel van het Wetboek van Strafvordering.</u></p> <p><u>De statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet mogen deze bevoegdheid enkel uitoefenen indien het voor de uitoefening van het toezicht noodzakelijk is om de reële omstandigheden die gelden voor gewone cliënten of potentiële cliënten te kunnen vaststellen. Zij blijven vrij van straf indien in dit kader strikt noodzakelijke strafbare feiten worden gepleegd.</u></p> <p><u>§ 2. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, a), van de Verordening 2019/1020 mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet marktdeelnemers gelasten relevante documenten, technische specificaties, gegevens of informatie over de conformiteit en de technische aspecten van het product te verstrekken, met inbegrip van toegang tot ingebedde software voor zover die toegang nodig is om de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Europese Unie te beoordelen, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de plaats waar zulke documenten, technische specificaties, gegevens of informatie worden bewaard, en deze informatie te (laten) kopiëren.</u></p> <p><u>§ 3. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, k), van de Verordening 2019/1020, mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet, wanneer er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen, de verwijdering van inhoud in</u></p>
--	---

	<p><u>verband met de betrokken producten van een online interface gelasten of de expliciete vermelding vereisen van een waarschuwing voor eindgebruikers wanneer zij zich toegang verschaffen tot een online interface, of indien niet aan een verzoek is voldaan, aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij verplichten de toegang tot de online interface te beperken, onder meer door een relevante derde te verzoeken dergelijke maatregelen uit te voeren.</u></p> <p><u>§4. Overeenkomstig artikel 14, lid 4, c), van de Verordening 2019/1020, mogen de statutaire of contractuele personeelsleden bedoeld in artikel 11 van deze wet gelasten relevante informatie te verstrekken die nodig is om de eigendom van websites te kunnen nagaan wanneer de informatie in kwestie verband houdt met het voorwerp van het onderzoek.</u></p>
<p><b>Art. 11bis.</b> Wanneer een overtreding van deze wet of van een uitvoeringsbesluit ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake is vastgesteld, kan de door de Koning krachtens artikel 11 van deze wet aangestelde (personen) een waarschuwing richten tot de overtreder waarbij die tot stopzetting van de overtreding wordt aangemaand.</p> <p>De waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door de overhandiging van een afschrift van het proces-verbaal waarin de feiten zijn vastgesteld of bij een ter post aangetekende brief met ontvangstbewijs.</p> <p>De waarschuwing vermeldt :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de ten laste gelegde feiten en de overtreden wetsbepaling of -bepalingen;</li> <li>de termijn waarin zij dienen te worden stopgezet;</li> <li>dat, indien aan de waarschuwing geen gevolg wordt gegeven, het proces-verbaal zal worden overgemaakt aan de ambtenaar die</li> </ol>	<p><b>Art. 11bis.</b> Wanneer een overtreding van deze wet of van een uitvoeringsbesluit ervan of van de Europese verordeningen en beschikkingen/besluiten ter zake is vastgesteld, kan de door de Koning krachtens artikel 11 van deze wet aangestelde (personen) een waarschuwing richten tot de overtreder waarbij die tot stopzetting van de overtreding wordt aangemaand.</p> <p><u>Een afschrift van de waarschuwing wordt binnen de tien dagen na de vaststelling van de overtreding aan de overtreder overgemaakt door overhandiging in de hand ervan of door het versturen per gewone post of per elektronische post via het systeem eBox zoals bepaald in de wet van 27 februari 2019 inzake de elektronische uitwisseling van berichten via de eBox.</u></p> <p>De waarschuwing vermeldt :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de ten laste gelegde feiten en de overtreden wetsbepaling of -bepalingen;</li> <li>de termijn waarin zij dienen te worden stopgezet;</li> </ol>



<p>belast is met de toepassing van de procedure die is bepaald in artikel 19 en dat de procureur des Konings zal kunnen worden ingelicht.</p> <p>Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p>	<p>c) dat, indien aan de waarschuwing geen gevolg wordt gegeven, het proces-verbaal zal worden overgemaakt aan de ambtenaar die belast is met de toepassing van de procedure die is bepaald in artikel 19 en dat de procureur des Konings zal kunnen worden ingelicht.</p> <p>Dit artikel is niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p>
	<p><b><u>Art. 15/1. Naast de in artikelen 13 en 14 voorziene straffen kan de rechtbank bij niet-naleving van de bepalingen van artikel 6, § 4 en § 6 de sluiting bevelen voor een termijn van één dag tot zes maanden. Deze sluiting kan worden opgelegd voor een handelszaak, winkel of eender welke publiek toegankelijke plaats waar de inbreuk werd begaan.</u></b></p>
<p><b>Art. 18. § 1.</b> Wanneer voedingsmiddelen of andere produkten als bedoeld in deze wet bedorven of schadelijk zijn of schadelijk zijn verklaard door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur, kunnen de in artikel 11 bedoelde (personen) die voedingsmiddelen of andere produkten met toestemming van de betrokken persoon buiten gebruik stellen voor de menselijke voeding, respectievelijk voor het gebruik waartoe ze normaal bestemd zijn, of ze wegnemen ten einde ze buiten gebruik te stellen.</p> <p>§ 2. Indien de betrokken persoon de bedorven toestand, het schadelijk of schadelijk verklaarde karakter of indien hij niet instemt met het buiten gebruik stellen of met het wegnemen, worden de voedingsmiddelen of andere in § 1 bedoelde produkten in beslag genomen en onder sekwestre geplaatst en nemen de voornoemde (personen) monsters.</p> <p>Naargelang van de uitslag van de analyse worden het sekwestre en de inbeslagname opgeheven of gehandhaafd.</p> <p>§ 3. In de gevallen bedoeld in § 2 en indien de voedingsmiddelen en andere in § 1 bedoelde produkten, wegens hun aard of hun</p>	<p><b>Art. 18. § 1.</b> Wanneer voedingsmiddelen of andere produkten als bedoeld in deze wet bedorven of schadelijk zijn of schadelijk zijn verklaard door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur, kunnen de in artikel 11 bedoelde (personen) die voedingsmiddelen of andere produkten met toestemming van de betrokken persoon buiten gebruik stellen voor de menselijke voeding, respectievelijk voor het gebruik waartoe ze normaal bestemd zijn, of ze wegnemen ten einde ze buiten gebruik te stellen.</p> <p>§ 2. Indien de betrokken persoon de bedorven toestand, het schadelijk of schadelijk verklaarde karakter of indien hij niet instemt met het buiten gebruik stellen of met het wegnemen, worden de voedingsmiddelen of andere in § 1 bedoelde produkten in beslag genomen en onder sekwestre geplaatst en nemen de voornoemde (personen) monsters.</p> <p>Naargelang van de uitslag van de analyse worden het sekwestre en de inbeslagname opgeheven of gehandhaafd.</p> <p>§ 3. In de gevallen bedoeld in § 2 en indien de voedingsmiddelen en andere in § 1</p>

<p>toestand, niet kunnen worden bewaard zonder te ontaarden, worden zij voor de menselijke voeding of voor hun normale bestemming onbruikbaar gemaakt door tussenkomst van de bekeurende (persoon), bijgestaan door één van de in artikel 11 bedoelde (personen) die gezamenlijk het proces-verbaal over het buiten gebruik stellen van die voedingsmiddelen of produkten ondertekenen.</p> <p>§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek, spreekt de rechter, als maatregel ter vrijwaring van de volksgezondheid, de verbeurdverklaring uit van de bedorven, schadelijke of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaarde voedingsmiddelen of (andere in deze wet bedoelde produkten).</p> <p>§ 4/1. De in artikel 11 bedoelde personen kunnen overgaan tot de inbeslagname van dranken of andere producten op basis van alcohol die werden verkregen met miskenning van artikel 6, § 6. Deze personen kunnen de inbeslaggenomen dranken ter plaatse vernietigen. In geen geval is vergoeding verschuldigd.</p> <p>§ 5. Wanneer voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten die voorhanden gehouden worden in een fictief, openbaar op particulier entrepot of die ten uitvoer worden aangeboden bedorven, schadelijk of door een verordening van het algemeen bestuur schadelijk verklaard zijn, kan de invoer ervan worden geweigerd en kunnen zij worden teruggezonden of voor menselijke voeding, respectievelijk voor het gebruik waartoe ze normaal bestemd zijn, buiten gebruik gesteld.</p> <p>Ingeval de terugzending of het buiten gebruik stellen wordt geweigerd, worden de voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten buiten gebruik gesteld op kosten van de invoerder en overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.</p> <p>§ 6. Met uitzondering van §§ 4 en 5, zijn de bepalingen van dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p>	<p>bedoelde produkten, wegens hun aard of hun toestand, niet kunnen worden bewaard zonder te ontaarden, worden zij voor de menselijke voeding of voor hun normale bestemming onbruikbaar gemaakt door tussenkomst van de bekeurende (persoon), bijgestaan door één van de in artikel 11 bedoelde (personen) die gezamenlijk het proces-verbaal over het buiten gebruik stellen van die voedingsmiddelen of produkten ondertekenen.</p> <p>§ 4. Onverminderd de toepassing van de artikelen 42 en 43 van het Strafwetboek, spreekt de rechter, als maatregel ter vrijwaring van de volksgezondheid, de verbeurdverklaring uit van de bedorven, schadelijke of door een verordening van het algemeen, provinciaal of gemeentelijk bestuur schadelijk verklaarde voedingsmiddelen of (andere in deze wet bedoelde produkten).</p> <p>§ 4/1. De in artikel 11 bedoelde personen kunnen overgaan tot de inbeslagname van dranken of andere producten op basis van alcohol die werden verkregen met miskenning van artikel 6, § 6. Deze personen kunnen de inbeslaggenomen dranken ter plaatse vernietigen. In geen geval is vergoeding verschuldigd.</p> <p>§ 5. Wanneer voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten die voorhanden gehouden worden in een fictief, openbaar op particulier entrepot of die ten uitvoer worden aangeboden bedorven, schadelijk of door een verordening van het algemeen bestuur schadelijk verklaard zijn, kan de invoer ervan worden geweigerd en kunnen zij worden teruggezonden of voor menselijke voeding, respectievelijk voor het gebruik waartoe ze normaal bestemd zijn, buiten gebruik gesteld.</p> <p>Ingeval de terugzending of het buiten gebruik stellen wordt geweigerd, worden de voedingsmiddelen of andere in deze wet bedoelde produkten buiten gebruik gesteld op kosten van de invoerder en overeenkomstig de door de Koning vastgestelde bepalingen.</p> <p><b><u>§ 5/1. Kosten van activiteiten die verband houden met gevallen van niet-conformiteit van andere producten bedoeld in deze wet</u></b></p>
--	---

	<p><b><u>zijn ten laste van de eigenaar of, bij gebreke, ten laste van de houder ervan. Deze kosten omvatten onder meer: kosten voor vernietiging, voor buitengebruikstelling, voor bewaring, voor inbeslagname, voor verzegeling of plaatsing onder sekwester, voor uitvoeren van testen en voor opslag. Deze kosten kunnen samen met de bestuurlijke geldboete worden teruggevorderd. Blijft de betrokkene in gebreke binnen de gestelde termijn om de geldboete te betalen en/of de kosten terug te betalen, dan kan de ambtenaar het bedrag voor de bevoegde rechtbank vorderen. De bepalingen van het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid die van het vierde deel, boek II en boek III, zijn van toepassing.</u></b></p> <p>§ 6. Met uitzondering van §§ 4 en 5, zijn de bepalingen van dit artikel niet van toepassing op de controles die worden verricht met toepassing van de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p>
<p><b>Art. 20. § 1.</b> De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet alle vereiste maatregelen treffen ter uitvoering van de verplichtingen die voortvloeien uit de internationale verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing en de wijziging van wetsbepalingen kunnen inhouden.</p> <p>§ 2. De bepalingen van de artikelen 13 tot 19, 24 en 25 zijn van toepassing bij overtreding van de besluiten genomen bij toepassing van § 1 van dit artikel, alsmede van de verordeningen van de Europese Unie die van kracht zijn in het Rijk en materies betreffen welke op grond van deze wet tot de verordeningbevoegdheid van de Koning behoren.</p> <p>§ 3. In geval van niet-naleving van de bepalingen genomen ter uitvoering van de in §</p>	<p><b>Art. 20. § 1.</b> De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, binnen het toepassingsgebied van deze wet alle vereiste maatregelen treffen ter uitvoering van de verplichtingen die voortvloeien uit de internationale verdragen en de krachtens die verdragen tot stand gekomen internationale akten, welke maatregelen de opheffing en de wijziging van wetsbepalingen kunnen inhouden.</p> <p>§ 2. De bepalingen van de artikelen 13 tot 19, 24 en 25 zijn van toepassing bij overtreding van de besluiten genomen bij toepassing van § 1 van dit artikel, alsmede van de verordeningen van de Europese Unie <b><u>en de respectievelijke uitvoeringsverordeningen</u></b> die van kracht zijn in het Rijk en materies betreffen welke op grond van deze wet tot de verordeningbevoegdheid van de Koning behoren.</p>

<p>1 bedoelde internationale verdragen of akten die geen overtreding uitmaakt van de artikelen 13 en 18 van deze wet, wordt deze gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één jaar en met geldboete van zesentwintig tot vijftienduizend frank of met één dezer straffen alleen.</p> <p>Binnen de grenzen bepaald in vorig lid omschrijft de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit nader de overtredingen en de straffen toepasselijk op elk daarvan.</p> <p>§ 4. Wanneer de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet en waarvoor het advies van de Hoge Gezondheidsraad wettelijk is voorgeschreven, het gevolg zijn van verplichtingen voortvloeiend uit internationale verdragen en internationale akten getroffen op grond van die verdragen, is dit advies niet vereist.</p> <p>§ 5. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p>	<p>§ 3. In geval van niet-naleving van de bepalingen genomen ter uitvoering van de in § 1 bedoelde internationale verdragen of akten die geen overtreding uitmaakt van de artikelen 13 en 18 van deze wet, wordt deze gestraft met gevangenisstraf van acht dagen tot één jaar en met geldboete van zesentwintig tot vijftienduizend frank of met één dezer straffen alleen.</p> <p>Binnen de grenzen bepaald in vorig lid omschrijft de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit nader de overtredingen en de straffen toepasselijk op elk daarvan.</p> <p>§ 4. Wanneer de besluiten genomen ter uitvoering van deze wet en waarvoor het advies van de Hoge Gezondheidsraad wettelijk is voorgeschreven, het gevolg zijn van verplichtingen voortvloeiend uit internationale verdragen en internationale akten getroffen op grond van die verdragen, is dit advies niet vereist.</p> <p>§ 5. De bepalingen van dit artikel zijn niet van toepassing op de materies die behoren tot de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.</p>
--	---

<b>Wet van 6 augustus 1990 betreffende de ziekenfondsen en de landsbonden van ziekenfondsen</b>	
<b>Titel 4 – ZIEKENFONDSEN EN LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN</b>	
<b>HOOFDSTUK 1 – WIJZIGINGEN AAN DE WET VAN 6 AUGUSTUS 1990 BETREFFENDE DE ZIEKENFONDSEN EN DE LANDSBONDEN VAN ZIEKENFONDSEN</b>	
<b>Basistekst</b>	<b>Tekst aangepast aan het wetsontwerp</b>
<p><b>Art. 3.</b> De ziekenfondsen moeten minstens een dienst oprichten die als doel heeft:</p> <p>a) het deelnemen aan de uitvoering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond;</p> <p>b) het financieel tussenkomen voor hun leden en de personen te hunnen laste, in de kosten voortspruitend uit de preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit of het toekennen van uitkeringen in geval van arbeidsongeschiktheid of wanneer zich een toestand voordoet waarbij het fysiek, psychisch of sociaal welzijn bedoeld in artikel 2 kan worden bevorderd;</p> <p>c) het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn, onder meer bij het vervullen van de opdrachten vermeld onder a) en b).</p> <p>De diensten bedoeld onder het eerste lid, b) of c), zijn verrichtingen in de zin van artikel 2, 2, b), van de eerste richtlijn van de raad tot coördinatie van de wettelijke bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met</p>	<p><b>Art. 3.</b> De ziekenfondsen moeten minstens een dienst oprichten die als doel heeft:</p> <p>a) het deelnemen aan de uitvoering van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, geregeld bij de voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 indien zij hiervoor toelating hebben gekregen van de landsbond;</p> <p>b) het financieel tussenkomen voor hun leden en de personen te hunnen laste, in de kosten voortspruitend uit de preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit of het toekennen van uitkeringen in geval van arbeidsongeschiktheid of wanneer zich een toestand voordoet waarbij het fysiek, psychisch of sociaal welzijn bedoeld in artikel 2 kan worden bevorderd;</p> <p>c) het verlenen van hulp, voorlichting, begeleiding en bijstand met het oog op het bevorderen van het fysiek, psychisch of sociaal welzijn, onder meer bij het vervullen van de opdrachten vermeld onder a) en b).</p> <p><b>Een ziekenfonds moet evenwel, in afwijking van het eerste lid, geen dienst bedoeld in het eerste lid, b), organiseren als het is aangesloten bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van dit ziekenfonds organiseert</b></p> <p>De diensten bedoeld onder het eerste lid, b) of c), zijn verrichtingen in de zin van artikel 2, 2, b), van de eerste richtlijn van de raad tot coördinatie van de wettelijke bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de toegang tot het directe verzekeringsbedrijf, met uitzondering van de</p>

<p>uitzondering van de levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (73/239/EEG) en moeten beantwoorden aan de criteria opgenomen in artikel 67, eerste lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).</p> <p>De ziekenfondsen kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.</p> <p>Zij kunnen slechts rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a) en minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b) inrichten.</p> <p>De diensten bedoeld in het eerste lid, a), b) en c) zijn diensten van algemeen belang.</p>	<p>levensverzekeringsbranche, en de uitoefening daarvan (73/239/EEG) en moeten beantwoorden aan de criteria opgenomen in artikel 67, eerste lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I).</p> <p>De ziekenfondsen kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.</p> <p><b>Zij kunnen slechts de rechtspersoonlijkheid verkrijgen of behouden op voorwaarde dat zij:</b></p> <p><b>1° deelnemen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen bedoeld in het eerste lid, a);</b></p> <p><b>2° minstens een dienst bedoeld in het eerste lid, b), oprichten of aangesloten zijn bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, of bij een landsbond die minstens een dergelijke dienst voor de leden van het ziekenfonds organiseert.</b></p> <p>De diensten bedoeld in het eerste lid, a), b) en c) zijn diensten van algemeen belang.</p>	
<p><b>Art. 7. § 1.</b> De landsbonden zijn verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de verplichtingen die hun krachtens voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn opgelegd.</p> <p>Zij kunnen aan de aangesloten ziekenfondsen toelating geven voor de uitvoering van sommige taken die voortvloeien uit de uitvoering van genoemde wet.</p> <p>Deze toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden die kunnen gewijzigd worden.</p>	<p><b>Art. 7. § 1.</b> De landsbonden zijn verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de verplichtingen die hun krachtens voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 zijn opgelegd.</p> <p>Zij kunnen aan de aangesloten ziekenfondsen toelating geven voor de uitvoering van sommige taken die voortvloeien uit de uitvoering van genoemde wet.</p> <p><b>Die toelating moet voldoen aan bepaalde voorwaarden, vastgelegd in het</b></p>	

<p>De raad van bestuur van de landsbond kan de toelating weigeren en een gegeven toelating intrekken indien het ziekenfonds de voorwaarden waaronder de toelating is gegeven, niet respecteert. Deze beslissing waarbij de toelating wordt geweigerd of ingetrokken moet worden gemotiveerd.</p> <p>Het ziekenfonds kan tegen voormelde beslissingen in beroep gaan bij de Minister binnen vijftien kalenderdagen volgend op de betekening ervan. De Minister beslist, op eensluidend advies van de Controledienst, binnen dertig kalenderdagen volgend op het beroep.</p> <p><b>§ 2.</b> De landsbonden kunnen voor de leden van alle of van sommige bij hen aangesloten ziekenfondsen één of meer diensten inrichten, bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I). De ziekenfondsen zijn gehouden de beslissingen genomen door de landsbonden betreffende genoemde diensten na te leven.</p> <p>De landsbonden kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.</p> <p><b>§ 3.</b> Onverminderd het bepaalde in § 1, kan de landsbond, indien deze vaststelt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1 bedoelde toelating, niet respecteert, het ziekenfonds bevelen de toestand te regelen binnen de door hem te bepalen termijn.</p>	<p><b>governancecharter bedoeld in § 3 en die gewijzigd kunnen worden.</b></p> <p>De raad van bestuur van de landsbond kan de toelating weigeren en een gegeven toelating intrekken indien het ziekenfonds de voorwaarden waaronder de toelating is gegeven, niet respecteert. Deze beslissing waarbij de toelating wordt geweigerd of ingetrokken moet worden gemotiveerd.</p> <p>Het ziekenfonds kan tegen voormelde beslissingen in beroep gaan bij de Minister binnen vijftien kalenderdagen volgend op de betekening ervan. De Minister beslist, op eensluidend advies van de Controledienst, binnen dertig kalenderdagen volgend op het beroep.</p> <p><b>§ 2.</b> De landsbonden kunnen voor de leden van alle of van sommige bij hen aangesloten ziekenfondsen één of meer diensten inrichten, bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c), van deze wet en in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I). De ziekenfondsen zijn gehouden de beslissingen genomen door de landsbonden betreffende genoemde diensten na te leven.</p> <p>De landsbonden kunnen geen diensten inrichten die ziekteverzekeringen zijn in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen noch een dekking organiseren van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.</p> <p><b>§ 3. De raad van bestuur van elke landsbond neemt een deontologische code en een governancecharter aan, die van toepassing zijn op de landsbond en de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.</b></p> <p><b>De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de Controledienst, wat moet verstaan worden onder 'deontologische code' en</b></p>
--	--

<p>Bij gebrek aan een regeling binnen de gestelde termijn kan de landsbond de uitoefening opschorten van de bevoegdheden van de organen van het betrokken ziekenfonds en deze in zijn plaats uitoefenen gedurende een welbepaalde en hernieuwbare periode.</p>	<p><b>'governancecharter' en de voorwaarden waaraan ze moeten beantwoorden.</b></p> <p><b>De landsbond deelt die deontologische code en het governancecharter onverwijld mee aan de Controledienst, alsook alle wijzigingen die eraan worden aangebracht.</b></p> <p><b>De deontologische code en het governancecharter worden op de website van de landsbond bekendgemaakt. Als de landsbond geen eigen website heeft, worden die documenten bekendgemaakt op de websites van alle aangesloten entiteiten die geen verzekeringen mogen aanbieden.</b></p> <p><b>Onverminderd het bepaalde in § 1, indien door de landsbond vastgesteld wordt dat een bij hem aangesloten ziekenfonds niet handelt volgens de statutaire doelstellingen of de verplichtingen opgelegd door deze wet en haar uitvoeringsbesluiten, met inbegrip van de voorwaarden van de in § 1 bedoelde toelating, niet naleeft of de bepalingen van de deontologische code of van het governancecharter niet naleeft:</b></p> <p><b>1° beschikt de landsbond van rechtswege over de mogelijkheid om zijn standpunt rechtstreeks toe te lichten aan de statutaire organen van het ziekenfonds. Die toelichting kan schriftelijk en/of mondeling plaatsvinden tijdens een zitting van de algemene vergadering en/of van de raad van bestuur of van elke andere commissie bedoeld in artikel 23, tweede lid;</b></p> <p><b>2° kan de landsbond het ziekenfonds bevelen om de toestand te regulariseren binnen een door hem bepaalde termijn en, bij gebreke aan regularisatie binnen de opgelegde termijn, kan de landsbond beslissen om een of meer van de volgende maatregelen te nemen:</b></p> <p><b>- de uitoefening van de bevoegdheden van de voornoemde organen van het betrokken ziekenfonds opschorten en ze in zijn plaats uitoefenen gedurende een bepaalde en hernieuwbare periode;</b></p> <p><b>- een betwiste beslissing opschorten of annuleren.</b></p>
--	--



<p>§ 4. De landsbonden mogen het voorhuwelijkssparen organiseren.</p> <p>De landsbonden zijn verplicht reservefondsen aan te leggen voor het voorhuwelijkssparen.</p>	<p>De landsbond informeert de Controledienst onverwijld over zijn vaststelling en over het nemen van een of meerdere voornoemde maatregelen. Hij kan het advies van de Controledienst vragen alvorens een van die maatregelen te nemen. Bovendien beschikt het ziekenfonds over het recht gehoord te zijn alvorens een van die maatregelen genomen wordt.</p> <p>Het ziekenfonds dat de beslissing van de landsbond betwist, kan:</p> <p>1° in afwezigheid van beroep voor de bevoegde arbeidsrechtbank zoals bedoeld in punt 2, het advies van de Controledienst vragen binnen de maand na de kennisgeving van de beslissing. In dat geval geeft de Controledienst zijn advies aan de twee partijen binnen de twee maanden na ontvangst van de vraag om advies, na de twee partijen gehoord te hebben;</p> <p>2° op straffe van verval, binnen de twee maanden na de kennisgeving van de beslissing, via verzoekschrift een beroep indienen bij de bevoegde arbeidsrechtbank.</p> <p>Bij een verzoek om het advies van de Controledienst zoals bedoeld in punt 1 wordt deze termijn met twee maanden verlengd. Het ingediende beroep voor de arbeidsrechtbank is niet opschortend.</p> <p>Het ziekenfonds brengt de Controledienst dadelijk op de hoogte van het ingediende beroep.</p> <p>In geval van het indienen van een beroep bij de bevoegde arbeidsrechtbank na het indienen van een verzoek om het advies van de Controledienst in overeenstemming met punt 1 en vooraleer dit advies aan de twee partijen werd bezorgd, wordt het advies van de Controledienst geacht nooit gevraagd te zijn.</p> <p>§ 4. De landsbonden mogen het voorhuwelijkssparen organiseren.</p>	
---	--	--

<p>Op advies van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het niveau dat deze reservefondsen in verhouding tot de aangegane verbintenissen moeten bereiken.</p> <p>Deze reservefondsen moeten door gelijkwaardige activa worden gedekt.</p> <p>De Controledienst bepaalt de berekeningswijze van deze reservefondsen, de in acht te nemen parameters, alsmede wat dient verstaan te worden onder gelijkwaardige activa.</p>	<p>De landsbonden zijn verplicht reservefondsen aan te leggen voor het voorhuwelijks sparen.</p> <p>Op advies van de Controledienst bepaalt de Koning, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, het niveau dat deze reservefondsen in verhouding tot de aangegane verbintenissen moeten bereiken.</p> <p>Deze reservefondsen moeten door gelijkwaardige activa worden gedekt.</p> <p>De Controledienst bepaalt de berekeningswijze van deze reservefondsen, de in acht te nemen parameters, alsmede wat dient verstaan te worden onder gelijkwaardige activa.</p>
<p><b>Art. 12. § 1.</b> De ziekenfondsen en de landsbonden bezitten de rechtspersoonlijkheid vanaf de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de beslissing van de Minister of de Controledienst tot goedkeuring van hun statuten. Deze bekendmaking, waaraan de lijst van bestuurders wordt toegevoegd, geschiedt op initiatief van de Controledienst binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de datum waarop de statuten zijn goedgekeurd.</p> <p>De wijzigingen aan de lijst van de bestuurders worden echter bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op initiatief van het ziekenfonds of van de landsbond.</p> <p>In geval van goedkeuring ingevolge het verstrijken van de in artikel 11 bepaalde termijnen, wordt de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, vervangen door de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, van een bericht waaruit blijkt dat ingevolge het verstrijken van de termijnen de goedkeuring geacht wordt te zijn verkregen. Deze bekendmaking, die gebeurt op initiatief van de Controledienst, heeft plaats binnen de dertig kalenderdagen na het verstrijken van deze termijnen.</p> <p><b>§ 2.</b> Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen, ofwel bij het ziekenfonds of</p>	<p><b>Art. 12. § 1.</b> De ziekenfondsen en de landsbonden bezitten de rechtspersoonlijkheid vanaf de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad van de beslissing van de Minister of de Controledienst tot goedkeuring van hun statuten. Deze bekendmaking, waaraan de lijst van bestuurders wordt toegevoegd, geschiedt op initiatief van de Controledienst binnen een termijn van dertig kalenderdagen, te rekenen vanaf de datum waarop de statuten zijn goedgekeurd.</p> <p>De wijzigingen aan de lijst van de bestuurders worden echter bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad op initiatief van het ziekenfonds of van de landsbond.</p> <p>In geval van goedkeuring ingevolge het verstrijken van de in artikel 11 bepaalde termijnen, wordt de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, vervangen door de bekendmaking in het Belgisch Staatsblad, van een bericht waaruit blijkt dat ingevolge het verstrijken van de termijnen de goedkeuring geacht wordt te zijn verkregen. Deze bekendmaking, die gebeurt op initiatief van de Controledienst, heeft plaats binnen de dertig kalenderdagen na het verstrijken van deze termijnen.</p> <p><b>§ 2. Elkeen kan kennis nemen van de statuten en van de lijst van de bestuurders en hiervan een kopie krijgen bij het ziekenfonds of de landsbond.</b></p>

<p>de landsbond, ofwel bij de Controledienst onder de voorwaarden die hij bepaalt.</p> <p>Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde nadere regels.</p>	<p>Elk ziekenfonds en elke landsbond maakt op zijn website zijn statuten bekend, zoals goedgekeurd door de Raad van de Controledienst, en zulks volgens de door de Koning op voorstel van de Controledienst bepaalde nadere regels.</p>	
<p><b>Art. 15. 1.</b> De algemene vergadering van een ziekenfonds beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:</p> <p>1° de statutenwijzigingen;</p> <p>2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;</p> <p>3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;</p> <p>4° de aanstelling van een of meer bedrijfsrevisoren;</p> <p>5° de samenwerking met de publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen, bedoeld in artikel 43;</p> <p>5°bis de inrichting en de groepering van diensten in een door artikel 43bis bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;</p> <p>6° de fusie met een ander ziekenfonds;</p> <p>7° de aansluiting bij een landsbond;</p> <p>8° de mutatie naar een andere landsbond;</p>	<p><b>Art. 15. 1.</b> De algemene vergadering van een ziekenfonds beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:</p> <p>1° de statutenwijzigingen;</p> <p>2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;</p> <p>3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;</p> <p><b>3bis° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;</b></p> <p>4° de aanstelling van een of meer bedrijfsrevisoren;</p> <p><b>5° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;</b></p> <p>5°bis de inrichting en de groepering van diensten in een door artikel 43bis bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;</p> <p>6° de fusie met een ander ziekenfonds;</p> <p>7° de aansluiting bij een landsbond;</p> <p>8° de mutatie naar een andere landsbond;</p>	

<p>9° de ontbinding van het ziekenfonds en de handelingen betreffende de vereffening van het ziekenfonds.</p> <p><b>§ 2.</b> De algemene vergadering van een landsbond beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:</p> <p>1° de statutenwijzigingen;</p> <p>2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;</p> <p>3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;</p> <p>4° de aanstelling van een of meer bedrijfsrevisoren;</p> <p>5° de samenwerking met de publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen, bedoeld in artikel 43;</p> <p>5bis° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43bis bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;</p> <p>6° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;</p> <p>7° de fusie met een andere landsbond;</p> <p>8° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.</p>	<p>9° de ontbinding van het ziekenfonds en de handelingen betreffende de vereffening van het ziekenfonds.</p> <p><b>§ 2.</b> De algemene vergadering van een landsbond beraadslaagt en beslist over de volgende aangelegenheden:</p> <p>1° de statutenwijzigingen;</p> <p>2° de verkiezing en de afzetting van de bestuurders;</p> <p>3° de goedkeuring van de begrotingen en jaarrekeningen;</p> <p>4° de toekenning van zitpenningen of van terugbetaling van kosten aan de bestuurders en aan de leden van de algemene vergadering;</p> <p>5° de aanstelling van een of meerdere bedrijfsrevisoren;</p> <p>6° de samenwerking met derden, bedoeld in artikel 43, behalve voor de vormen van samenwerking of het onderwerp van de samenwerking, die de Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch comité bedoeld in artikel 54;</p> <p>7° de goedkeuring van de groepering van diensten van aangesloten ziekenfondsen in een door artikel 43bis, § 1, eerste lid, bedoelde maatschappij van onderlinge bijstand;</p> <p>8° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5;</p> <p>9° de goedkeuring van de oprichting van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid;</p>
--	---

<p><b>§ 3.</b> De algemene vergadering mag aan de raad van bestuur de bevoegdheid delegeren te beslissen over de aanpassingen van de bijdragen.</p>	<p>10° de goedkeuring van de aansluiting van een ziekenfonds bij een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, eerste lid, of 5, of in artikel 70, § 7;</p> <p>11° de goedkeuring van de omvorming van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, naar een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid;</p> <p>12° de goedkeuring van de fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1 of 5, of in artikel 70, § 7;</p> <p>13° de goedkeuring van de ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, §§ 1, of 5, of in artikel 70, § 7, de overdracht van portefeuille en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;</p> <p>14° het verzoek tot aansluiting van een ziekenfonds;</p> <p>15° de goedkeuring van de vrijwillige ontbinding van een ziekenfonds, bedoeld in artikel 45, en de bestemming voor de eventuele overblijvende activa bedoeld in artikel 46, § 4;</p> <p>16° de goedkeuring van de fusie van aangesloten ziekenfondsen;</p> <p>17° de fusie met een andere landsbond;</p> <p>18° de ontbinding van de landsbond en de handelingen betreffende de vereffening van de landsbond.</p> <p><b>§ 3.</b> De algemene vergadering mag aan de raad van bestuur de bevoegdheid delegeren te beslissen over de aanpassingen van de bijdragen.</p>	
---	--	--

<p>Deze delegatie is geldig voor één jaar en is hernieuwbaar.</p> <p>De aanpassing van de bijdragen, door de raad van bestuur beslist in het kader van de in het eerste lid bedoeld delegatie, vallen onder de toepassing van artikel 11.</p>	<p>Deze delegatie is geldig voor één jaar en is hernieuwbaar.</p> <p>De aanpassing van de bijdragen, door de raad van bestuur beslist in het kader van de in het eerste lid bedoeld delegatie, vallen onder de toepassing van artikel 11.</p>
(...)	<p><b>Art. 17bis. § 1. Een ziekenfonds moet de volgende documenten bezorgen aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, en dat uiterlijk een maand na hun goedkeuring:</b></p> <p>1° de verslagen of notulen van de vergaderingen van de algemene vergadering;</p> <p>2° het budget en de jaarrekening van de aanvullende verzekering;</p> <p>3° het verslag van de revisoren over de jaarrekening van de aanvullende verzekering.</p> <p><b>§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing toegang tot de documenten van de algemene vergadering van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.</b></p>
(...)	<p><b>Art. 24bis § 1. Een ziekenfonds bezorgt aan de landsbond waarvan het deel uitmaakt, uiterlijk een maand na hun goedkeuring, de verslagen of de notulen van de vergaderingen van de raad van bestuur.</b></p> <p><b>§ 2. De landsbonden hebben van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot de documenten van de vergaderingen van de raad van bestuur van de ziekenfondsen die er deel van uitmaken.</b></p> <p><b>Hetzelfde geldt voor de documenten van de commissies bedoeld in artikel 23, tweede lid.</b></p>
<b>Afdeling 4 - Leidinggevend personeel</b>	<b>Afdeling 4 – Globale verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur, leidinggevende functies, en directiefuncties</b>
<b>Art. 25. De bedienden die in het ziekenfonds een leidinggevende functie uitoefenen worden benoemd op eensluitend advies van de</b>	<b>Art. 25. De aanstelling door de raad van bestuur van een ziekenfonds van de persoon of van de personen belast met de globale</b>

<p>landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en zijn aan voormelde landsbond verantwoording verschuldigd.</p> <p>De Controledienst omschrijft de in het vorig lid bedoelde functie.</p>	<p><b>verantwoordelijkheid voor het dagelijks bestuur van dat ziekenfonds, vereist de erkenning van die persoon door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en dit onder de voorwaarden bepaald door de raad van bestuur van de landsbond. Die voorwaarden betreffen, zonder zich hiertoe te moeten beperken:</b></p> <p><b>1° de beroepsbekwaamheid en -ervaring;</b></p> <p><b>2° de beschikbaarheid om de functie uit te oefenen;</b></p> <p><b>3° het goede bestuur van het ziekenfonds, zowel in de verplichte verzekering als in de andere activiteiten van het ziekenfonds;</b></p> <p><b>4° de administratieve, financiële en boekhoudkundige transparantie ten aanzien van de landsbond en van de aangeslotenen;</b></p> <p><b>5° de naleving van de controlebevoegdheden van de landsbond ten aanzien van de aangesloten mutualistische entiteiten<sup>7</sup>.</b></p> <p>In die voorwaarden kan worden voorzien dat de aangeduide persoon of personen personeelslid van de landsbond moet(en) worden.</p> <p>Een soortgelijke erkenning kan ook worden gevraagd voor de aanstelling, door de raad van bestuur van een ziekenfonds, van een persoon die in dat ziekenfonds een andere leidinggevende functie uitoefent dan die bedoeld in het eerste lid of een directiefunctie, zolang die mogelijkheid is opgenomen in de statuten van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en zolang die statuten expliciet vermelden op welke functies zo'n erkenning van toepassing is, rekening houdend met de definities in het volgende lid.</p> <p>De Controledienst definieert, op advies van het Technisch Comité, wat moet worden verstaan onder de begrippen 'dagelijks bestuur', 'leidinggevende functie' en 'directiefunctie' bedoeld in de vorige leden.</p> <p>De raad van bestuur van de voornoemde landsbond stelt de procedure en modaliteiten</p>
--	---

	<p>op voor de toekenning van de erkenning bedoeld in het eerste of derde lid. Die procedure en modaliteiten worden onverwijld aan de Controledienst bezorgd.</p> <p>§ 2. De erkenning bedoeld in § 1, eerste of tweede lid, wordt voor onbepaalde duur toegekend.</p> <p>Een landsbond kan evenwel in zijn statuten vermelden dat de erkenning eventueel moet worden vernieuwd, volgens een regelmaat die ook in de statuten wordt vastgelegd.</p> <p>§ 3. De persoon met een erkenning zoals vermeld in § 1 dient elk jaar een schriftelijk verslag in over de uitvoering van alle aspecten van zijn functie.</p> <p>Dat verslag wordt opgesteld volgens de procedure en de modaliteiten die zijn opgesteld door de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten. Die procedure en die modaliteiten worden onmiddellijk aan de Controledienst bezorgd.</p> <p>Bij gebrek aan zo'n verslag kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten, na de persoon in gebreke te hebben gesteld en na hem de mogelijkheid gegeven hebben om gehoord te worden, beslissen om de erkenning in te trekken overeenkomstig § 4.</p> <p>§ 4. Wanneer een of meerdere erkenningsvoorwaarden bedoeld in § 1 niet nageleefd worden, kan de raad van bestuur van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten beslissen om de erkenning bedoeld in § 1 in te trekken nadat de betreffende persoon per aangetekende brief in gebreke werd gesteld wat betreft de te na te leven voorwaarde(n) in kwestie.</p> <p>De raad van bestuur van de landsbond bepaalt de procedure en de modaliteiten voor het intrekken van de erkenning.</p> <p>Zijn beslissing moet gemotiveerd zijn door te verwijzen naar het niet-respecteren van de erkenningsvoorwaarde(n) en naar de</p>	
--	--	--



	<p>ingebrekestelling bedoeld in het eerste lid. Ze wordt per aangetekende brief aan de betreffende persoon gecommuniceerd.</p> <p>Een intrekking van een erkenning kan evenwel enkel gebeuren wanneer minstens de helft van de stemgerechtigde leden aanwezig zijn of vertegenwoordigd zijn.</p> <p>De intrekking van de erkenning betekent voor de persoon in kwestie van rechtswege het einde:</p> <p>1° van de mandaten die de persoon uitoefent in het ziekenfonds, in een maatschappij van onderlinge bijstand of in de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en die hem werden toegekend door het voornoemd ziekenfonds of door de voornoemde landsbond;</p> <p>2° van de mandaten die afgeleid zijn van de functie waarvoor hij de erkenning heeft verkregen.</p> <p>De Controledienst definieert wat moet worden verstaan onder de mandaten in het vorige lid.</p>	
<p><b>Art. 31.</b> Elke landsbond moet beschikken over een systeem van interne controle en interne audit dat betrekking heeft op het geheel van zijn activiteiten, alsmede op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen.</p> <p>De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de controledienst, wat men dient te verstaan onder systeem van interne controle en interne audit.</p> <p>De Controledienst bepaalt de voorwaarden waaraan het systeem van interne controle en interne audit moet beantwoorden, alsmede de maatregelen die door de landsbonden dienen ingesteld worden.</p>	<p><b>Art. 31.</b> Elke landsbond moet beschikken over een systeem van interne controle en interne audit dat betrekking heeft op het geheel van zijn activiteiten, op deze van de erbij aangesloten ziekenfondsen, alsmede op de activiteiten van de entiteiten die verbonden zijn aan de landsbond en aan deze ziekenfondsen, bedoeld in artikel 43 die de Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54.</p> <p>De Koning bepaalt, op voorstel van de Raad van de controledienst, wat men dient te verstaan onder systeem van interne controle en interne audit.</p> <p>De Controledienst bepaalt de voorwaarden waaraan het systeem van interne controle en interne audit moet beantwoorden, alsmede de maatregelen die door de landsbonden dienen ingesteld worden.</p>	

<p>De bedienden die in het ziekenfonds een leidinggevende functie uitoefenen worden benoemd op eensluitend advies van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en zijn aan voormelde landsbond verantwoording verschuldigd.</p> <p>De Controledienst omschrijft de in het vorig lid bedoelde functie.</p>	<p>De bedienden die in het ziekenfonds een leidinggevende functie uitoefenen worden benoemd op eensluitend advies van de landsbond waarbij het ziekenfonds is aangesloten en zijn aan voormelde landsbond verantwoording verschuldigd.</p> <p>De Controledienst omschrijft de in het vorig lid bedoelde functie.</p> <p><b>Elke landsbond heeft van rechtswege, op eenvoudige aanvraag en zonder verplaatsing, toegang tot alle documenten die noodzakelijk zijn bij de uitoefening van zijn functie van interne controle en interne audit, bedoeld in het eerste lid.</b></p> <p><b>Overigens moet elke schriftelijke communicatie van een ziekenfonds naar de Controledienst en elke schriftelijke communicatie van de Controledienst naar een ziekenfonds eveneens verstuurd worden naar de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.</b></p>	
<p><b>Art. 32.</b> Ieder ziekenfonds en iedere landsbond stellen een of meer bedrijfsrevisoren aan die door de algemene vergadering worden gekozen uit een door de Controledienst opgestelde lijst van erkende revisoren, leden van het Instituut der bedrijfsrevisoren.</p> <p>Het ziekenfonds en de landsbond delen de Controledienst de identiteit mee van de aangestelde revisor of revisoren.</p>	<p><b>Art. 32.</b> Ieder ziekenfonds en iedere landsbond stellen een of meer bedrijfsrevisoren aan die door de algemene vergadering worden gekozen uit een door de Controledienst opgestelde lijst van erkende revisoren, leden van het Instituut der bedrijfsrevisoren.</p> <p>Het ziekenfonds en de landsbond delen de Controledienst de identiteit mee van de aangestelde revisor of revisoren.</p> <p><b>De aanstelling van een revisor of van revisoren voor de uitoefening van een mandaat in een ziekenfonds moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.</b></p> <p><b>De voorafgaande instemming van de Controledienst is vereist voor de aanstelling van een erkende revisor voor het uitoefenen van een revisoraal mandaat. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de</b></p>	

	<p>algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de revisiefunctie uitoefen(en).</p> <p>Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.</p> <p>De aanstelling van de bedrijfsrevisor(en) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.</p> <p>De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.</p> <p>De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de aanstelling als revisor of revisorenvennootschap in een mutualistische entiteit op straffe van onontvankelijkheid moet worden samengesteld. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met 'buitengewone omstandigheden'.</p>	
<p><b>Art. 43. § 1.</b> Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen bedoeld in artikel 2, kunnen de ziekenfondsen en de landsbonden samenwerken met publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersonen.</p>	<p><b>Art. 43. § 1.</b> De raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond brengt minstens een keer per jaar verslag uit aan de algemene vergadering over de samenwerking met de derden, ongeacht de vorm van deze samenwerking.</p> <p>In voorkomend geval brengt de raad van bestuur ook verslag uit over de manier waarop</p>	

<p>§ 2. Hiertoe wordt een schriftelijk samenwerkingsakkoord volgens het door de Controledienst opgestelde model gesloten dat melding maakt van met name het doel en de modaliteiten van de samenwerking, alsmede van de rechten en verplichtingen die hieruit voor de leden en de personen te hunnen laste voortvloeien.</p> <p>De Koning bepaalt, bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad, op voorstel van de Controledienst, welke diensten, bedoeld in artikelen 3, eerste lid, b) en c) en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en de diensten bedoeld in artikel 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), geen voorwerp mogen uitmaken van een samenwerkingsakkoord.</p>	<p>gebruik werd gemaakt van de financiële middelen die door het ziekenfonds of de landsbond werden ingebracht voor de samenwerking.</p> <p>De samenwerking bedoeld in het eerste lid is deze die de uitvoering beoogt van de opdrachten van de ziekenfondsen en van de landsbonden die hen toevertrouwd worden door een wet, een decreet of een ordonnantie, alsmede de terbeschikkingstelling van een ziekenfonds of van een landsbond, door een verbonden entiteit, van goederen en prestaties om die opdrachten te verwezenlijken.</p> <p>De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de voorwaarden waaraan de terbeschikkingstelling van goederen, en prestaties bedoeld in het vorige lid moet voldoen.</p> <p>§ 2. Wanneer de samenwerking verbonden entiteiten met het ziekenfonds of de landsbond betreft, wordt daar melding van gemaakt in het verslag, alsook van de aard van de bestaande banden tussen de mutualistische entiteit en de derde.</p> <p>De Koning definieert, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, het begrip 'verbonden entiteit' bedoeld in dit artikel. De Koning kan, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, specifieke regels voorzien die van toepassing zijn op de verbonden entiteiten inzake het voeren van de boekhouding, de controle van de rekeningen, het beheer en de verslaggeving ten opzichte van het betrokken ziekenfonds en de betrokken landsbond.</p>	
---	---	--

<p>§ 3. Het samenwerkingsakkoord en de wijzigingen ervan worden goedgekeurd of opgezegd door de algemene vergadering van het ziekenfonds of van de landsbond. Deze documenten worden samen met de notulen van deze algemene vergadering aan de Controledienst toegestuurd binnen de door deze laatste bepaalde termijn.</p> <p>§ 4. De raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond brengt jaarlijks aan de algemene vergadering verslag uit over de uitvoering van de gesloten akkoorden alsook over de wijze van aanwending van de middelen die door het ziekenfonds of de landsbond in voorkomend geval werden ingebracht.</p> <p>De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de minimale gegevens die het bovenvermelde jaarverslag moet bevatten. De Controledienst bepaalt onder welke vorm deze minimale gegevens hem moeten medegedeeld, alsook aan welke vereisten dezen moeten voldoen.</p>	<p>Hij kan eveneens, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, desgevallend in aanvulling op het Wetboek voor vennootschappen en verenigingen indien ze eraan onderworpen worden, voorwaarden voorzien die nageleefd moeten worden door deze verbonden entiteiten naar aanleiding van:</p> <p>1° de aankoop of de verkoop van bepaalde activa die Hij bepaalt;</p> <p>2° de hypothecaire verbanden, de erfpachten, de toekenning van waarborgen en de uitoefening van andere zakelijke rechten;</p> <p>3° bepaalde effectentransacties en financiële transacties die Hij bepaalt.</p> <p>§ 3. De Koning bepaalt, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, de minimale gegevens die het voornoemde verslag moet bevatten in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking.</p> <p>Hij kan ook, op voorstel van de Controledienst en na advies van het Technisch Comité bedoeld in artikel 54, voorzien dat specifieke informatie moet worden vermeld wanneer de samenwerking plaatsvindt met een verbonden entiteit, alsook in functie van de vorm en van het onderwerp van de samenwerking die Hij definieert.</p> <p>§ 4. De Controledienst bepaalt de vorm waarin de minimale gegevens bedoeld in § 3 aan hem moeten worden gecommuniceerd, alsook de eisen waaraan ze moeten beantwoorden.</p>	
---	---	--

<p>Het verslag en de notulen van deze algemene vergadering worden aan de Controledienst toegestuurd binnen de door deze laatste bepaalde termijn.</p>	<p><b>§ 5.</b> Het verslag bedoeld in § 1 en de notulen van de betreffende algemene vergadering worden overgemaakt aan de Controledienst binnen de termijn die deze laatste bepaalt.</p> <p><b>§ 6.</b> De bedrijfsrevisor brengt speciaal verslag uit aan de algemene vergadering, alsook aan de Controledienst over de conformiteit, de juistheid en de volledigheid van het verslag van de raad van bestuur van het ziekenfonds of van de landsbond aan zijn algemene vergadering in het kader van dit artikel.</p> <p>De Controledienst definieert de modaliteiten van deze verslaggeving.</p> <p>Een kopie van het verslag van de door het ziekenfonds aangeduide revisor wordt aan de landsbond waarbij het ziekenfonds aangesloten is overgemaakt binnen de maand van de rapportering aan de algemene vergadering.</p>	
<p><b>Art. 43quater. § 1.</b> Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:</p> <p>1° reclame : elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of van het ziekenfonds zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), ingericht door een ziekenfonds, een landsbond of een rechtspersoon met dewelke het ziekenfonds of de landsbond een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten;</p>	<p><b>Artikel 43quater. § 1.</b> Voor de toepassing van deze wet verstaat men onder:</p> <p>1° "reclame" : elke vorm van mededeling met als directe of indirecte doelstelling de promotie ofwel van de aansluiting bij een ziekenfonds of bij een landsbond ofwel de promotie van het ziekenfonds of de landsbond zelf ofwel de promotie van de inschrijving bij de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zelf ofwel van een dienst in de zin van artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, ingericht door een ziekenfonds of een landsbond;</p>	

<p>2° vergelijkende reclame : elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) identificeert of een dienst bedoeld sub 1°;</p> <p>3° bedrieglijke reclame : elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van de leden kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en).</p> <p><b>§ 2.</b> Elke vergelijkende of bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond is verboden.</p> <p><b>§ 3.</b> Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame :</p> <p>1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;</p> <p>2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;</p>	<p>2° "vergelijkende reclame" : elke reclame die op directe of indirecte, expliciete of impliciete wijze via vergelijking één of meerdere ziekenfonds(en) of landsbond(en) of een dienst bedoeld sub 1° of de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering identificeert ;</p> <p>3° "bedrieglijke reclame" : elke reclame die op enigerlei wijze, met inbegrip van haar presentatie, tot vergissing leidt of kan leiden en die ingevolge dit bedrieglijk karakter het gedrag van personen kan beïnvloeden of die om deze redenen nadeel berokkent of kan berokkenen aan één of meerdere ander(e) ziekenfonds(en) of landsbond(en) of aan de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.</p> <p><b>§ 2.</b> Elke bedrieglijke reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is verboden.</p> <p>Een vergelijkende reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond of in hoofde van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering is slechts verboden voor zover ze niet voldoet aan de voorwaarden opdat een vergelijkende reclame zoals bedoeld in het Wetboek van economisch recht geoorloofd is door dit Wetboek.</p> <p><b>§ 3.</b> Is eveneens verboden, in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond, het voeren van reclame:</p> <p>1° betreffende de inhoud van statutaire bepalingen die nog niet goedgekeurd zijn door de Controledienst;</p> <p>2° onder een andere benaming dan diegene die opgenomen is in de statuten;</p>
--	---

<p>3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), onder beperkende voorwaarden met betrekking tot hun beschikbaarheid.</p> <p><b>§ 4.</b> Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond een samenwerkingsakkoord heeft afgesloten, een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis of elke andere derde.</p>	<p><b>3° betreffende de toekenning van voordelen in het kader van diensten bedoeld in de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, onder een andere beperkende voorwaarde dan deze, bedoeld in artikel 67, eerste lid, h), van de voornoemde wet van 26 april 2010, volgens dewelke de toekenning van de prestaties afhangt van de beschikbare middelen op het betrokken moment.</b></p> <p><b>§ 4. Behoudens tegenbewijs wordt voor de toepassing van deze wet eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd:</b></p> <p><b>1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;</b></p> <p><b>2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;</b></p> <p><b>3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;</b></p> <p><b>4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;</b></p> <p><b>5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.</b></p> <p><b>§ 5. Voor de toepassing van deze wet wordt eveneens als een reclame in hoofde van een ziekenfonds of een landsbond beschouwd, een reclame, bedoeld in de §§ 2 en 3, gevoerd door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen of van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.</b></p>	
<p><b>Art. 43quinquies.</b> Het is de ziekenfondsen en de landsbonden verboden voordelen toe te kennen die van aard zijn aan te zetten tot</p>	<p><b>Art. 43quinquies.</b> Het is de ziekenfondsen en de landsbonden verboden voordelen toe te kennen die van aard zijn aan te zetten tot individuele</p>	



<p>individuele mutaties, zoals bedoeld door de artikelen 255 tot 274 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsmede voordelen toe te kennen die van aard zijn de personen, ingeschreven als personen ten laste in een ziekenfonds, ertoe aan te zetten leden te worden van hetzelfde ziekenfonds.</p> <p>Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond een samenwerkingsakkoord heeft gesloten, een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis of elke andere derde.</p> <p>De Raad van de Controledienst bepaalt de voorwaarden waaronder de toekenning van de voordelen van de diensten bedoeld door de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende</p>	<p>mutaties, zoals bedoeld door de artikelen 255 tot 274 van het koninklijk besluit van 3 juli 1996 tot uitvoering van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, alsmede voordelen toe te kennen die van aard zijn de personen, ingeschreven als personen ten laste in een ziekenfonds, ertoe aan te zetten leden te worden van hetzelfde ziekenfonds.</p> <p><b>Behoudens tegenbewijs worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend:</b></p> <p><b>1° door een rechtspersoon waarmee het ziekenfonds of de landsbond samenwerkt zoals voorzien in artikel 43 van deze wet;</b></p> <p><b>2° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis waarbij het ziekenfonds aangesloten is;</b></p> <p><b>3° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 43bis die bij de landsbond aangesloten is;</b></p> <p><b>4° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 6, waarvan het ziekenfonds een afdeling uitmaakt;</b></p> <p><b>5° door een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), die bij het ziekenfonds aangesloten is.</b></p> <p><b>Worden voor de toepassing van deze wet eveneens beschouwd als voordelen, bedoeld in het eerste lid, de voordelen van dezelfde aard die worden toegekend door elke andere derde met samenwerking van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen.</b></p> <p>De Raad van de Controledienst bepaalt de voorwaarden waaronder de toekenning van de voordelen van de diensten bedoeld door de artikelen 3, eerste lid, b) en c), en 7, §§ 2 en 4, van deze wet en 67, vijfde lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende</p>
--	--

<p>ziekteverzekering (I), als de toekenning van voordelen bedoeld door het eerste lid wordt beschouwd.</p>	<p>ziekteverzekering (I), als de toekenning van voordelen bedoeld door het eerste lid wordt beschouwd.</p>
<p><b>Art. 44bis. § 1.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, kunnen onderling fuseren voor zover de erbij aangesloten ziekenfondsen tot dezelfde landsbond behoren.</p> <p>De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, b), en deze bedoeld in artikel 70, § 2, eerste lid, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen onderling fuseren voor zover zij aangesloten zijn bij eenzelfde ziekenfonds of verbonden zijn aan hetzelfde ziekenfonds.</p> <p>De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen fuseren:</p> <p>1° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond waarvan alle ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°;</p>	<p><b>Art. 44bis. § 1.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, kunnen onderling fuseren voor zover de erbij aangesloten ziekenfondsen tot dezelfde landsbond behoren.</p> <p>De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, b), en deze bedoeld in artikel 70, § 2, eerste lid, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen onderling fuseren voor zover zij aangesloten zijn bij eenzelfde ziekenfonds of verbonden zijn aan hetzelfde ziekenfonds.</p> <p>De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°, die in toepassing van artikel 70, § 6, beslissen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen en in voorkomend geval een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, kunnen fuseren:</p> <p>1° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond waarvan alle ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°;</p>

<p>2° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43<i>bis</i>, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond die gefuseerd is met de landsbond waarvan alle ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°.</p> <p>De fusie maakt het voorwerp uit van een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen.</p> <p>De bepalingen van artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn hierop van toepassing.</p> <p>Het bericht tot bijeenroeping moet worden verzonden naar de leden van de algemene vergadering ten laatste zes weken vóór de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken. Dit bericht vermeldt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de redenen van de fusie;</li> <li>2° de rechten en verplichtingen van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en van de personen te hunnen laste;</li> <li>3° de bestemming van de maatschappelijke fondsen;</li> <li>4° de statutenwijzigingen of de nieuwe statuten, naargelang het de overnemende of de overgenomen maatschappij van onderlinge bijstand betreft;</li> <li>5° de vormen en de voorwaarden van de fusie.</li> </ol> <p>Het bericht tot bijeenroeping moet eveneens ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg neergelegd worden ten laatste zes weken voor de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken.</p>	<p>2° met de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43<i>bis</i>, § 5, en in artikel 70, § 7, waarbij ziekenfondsen zijn aangesloten van de landsbond die gefuseerd is met de landsbond waarvan alle ziekenfondsen op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling afdelingen uitmaken van de maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, eerste lid, a), 3°.</p> <p>De fusie maakt het voorwerp uit van een beraadslaging van de algemene vergadering van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, die hiertoe speciaal wordt bijeengeroepen.</p> <p>De bepalingen van artikelen 10 en 12, § 1, tweede lid, zijn hierop van toepassing.</p> <p>Het bericht tot bijeenroeping moet worden verzonden naar de leden van de algemene vergadering ten laatste zes weken vóór de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken. Dit bericht vermeldt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° de redenen van de fusie;</li> <li>2° de rechten en verplichtingen van de betrokken maatschappijen van onderlinge bijstand, van hun leden en van de personen te hunnen laste;</li> <li>3° de bestemming van de maatschappelijke fondsen;</li> <li>4° de statutenwijzigingen of de nieuwe statuten, naargelang het de overnemende of de overgenomen maatschappij van onderlinge bijstand betreft;</li> <li>5° de vormen en de voorwaarden van de fusie.</li> </ol> <p>Het bericht tot bijeenroeping moet eveneens ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg neergelegd worden ten laatste zes weken voor de datum van de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken.</p>	
--	--	--

<p><b>§ 2.</b> In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand moet de aangewezen revisor schriftelijk verslag uitbrengen over de financiële gevolgen van de fusie voor de leden van deze maatschappij van onderlinge bijstand.</p> <p>Dit verslag wordt verzonden naar de leden van de algemene vergadering binnen de termijn bedoeld in § 1, zesde lid, en moet ten minste:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° aangeven of de financiële en boekhoudkundige gegevens in het bericht van bijeenroeping bedoeld in § 1, waarheidsgetrouw en toereikend zijn om de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken, duidelijkheid te verschaffen;</li> <li>2° beschrijven welke gevolgen de fusie heeft met betrekking tot de rechten en plichten van de leden en hun personen ten laste.</li> </ol> <p><b>§ 3.</b> In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand worden de notulen van de algemene vergadering waarin tot de fusie wordt besloten op straffe van nietigheid opgesteld bij authentieke akte.</p> <p>In de akte wordt de conclusie opgenomen van het in § 2 bedoelde verslag.</p> <p>De notaris moet na onderzoek het bestaan en zowel de interne als de externe wettigheid bevestigen van de rechtshandelingen en formaliteiten waartoe de maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij optreedt, gehouden is.</p> <p><b>§ 4.</b> De regels van afdeling 2 van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 die ingevolge fusie ontbonden worden.</p>	<p><b>§ 2.</b> In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand moet de aangewezen revisor schriftelijk verslag uitbrengen over de financiële gevolgen van de fusie voor de leden van deze maatschappij van onderlinge bijstand.</p> <p>Dit verslag wordt verzonden naar de leden van de algemene vergadering binnen de termijn bedoeld in § 1, zesde lid, en moet ten minste:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1° aangeven of de financiële en boekhoudkundige gegevens in het bericht van bijeenroeping bedoeld in § 1, waarheidsgetrouw en toereikend zijn om de algemene vergadering die zich over het fusievoorstel moet uitspreken, duidelijkheid te verschaffen;</li> <li>2° beschrijven welke gevolgen de fusie heeft met betrekking tot de rechten en plichten van de leden en hun personen ten laste.</li> </ol> <p><b>§ 3.</b> In elke betrokken maatschappij van onderlinge bijstand worden de notulen van de algemene vergadering waarin tot de fusie wordt besloten op straffe van nietigheid opgesteld bij authentieke akte.</p> <p>In de akte wordt de conclusie opgenomen van het in § 2 bedoelde verslag.</p> <p>De notaris moet na onderzoek het bestaan en zowel de interne als de externe wettigheid bevestigen van de rechtshandelingen en formaliteiten waartoe de maatschappij van onderlinge bijstand waarbij hij optreedt, gehouden is.</p> <p><b>§ 4.</b> De regels van afdeling 2 van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 die ingevolge fusie ontbonden worden.</p> <p><b>§ 4bis.</b> De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand moet bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond van de ziekenfondsen die zijn aangesloten bij die</p>
--	--

<p><b>§ 5.</b> De overnemende maatschappij van onderlinge bijstand dient geen nieuwe aanvraag tot toelating aan de Controledienst over te maken.</p> <p><b>§ 6.</b> De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 treedt in werking op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op de goedkeuring door de Controledienst.</p> <p>De beslissing tot goedkeuring van de fusie wordt op initiatief van de Controledienst binnen de dertig kalenderdagen neergelegd ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg van het rechtsgebied waarin de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand haar maatschappelijke zetel heeft en bij uittreksel bekendgemaakt in het Belgische Staatsblad.</p> <p><b>§ 7.</b> De algemene vergadering en de raad van bestuur van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand ontstaan door fusie zijn tot de volgende verkiezingen die plaatsvinden in toepassing van artikel 70, § 9, samengesteld uit de leden van respectievelijk de algemene vergadering en de raad van bestuur van de fuserende entiteiten.</p> <p>In afwijking van artikel 18, § 1, kunnen de statuten van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand voorzien dat, gedurende een periode van ten hoogste twee jaar doch uiterlijk tot de eerstvolgende mutualistische verkiezingen, een aanwezigheidsquorum en stemmingsmeerderheid zoals bedoeld in de artikelen 18, § 1, en 19, tweede lid, wordt vereist van zowel het geheel der leden van de algemene vergadering als van de groepen gevormd door de leden van de algemene vergaderingen van de fuserende entiteiten.</p>	<p><b>maatschappij van onderlinge bijstand of die er een afdeling van uitmaken.</b></p> <p><b>§ 5.</b> De overnemende maatschappij van onderlinge bijstand dient geen nieuwe aanvraag tot toelating aan de Controledienst over te maken.</p> <p><b>§ 6.</b> De fusie van maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1 treedt in werking op 1 januari van het kalenderjaar dat volgt op de goedkeuring door de Controledienst.</p> <p>De beslissing tot goedkeuring van de fusie wordt op initiatief van de Controledienst binnen de dertig kalenderdagen neergelegd ter griffie van de rechtbank van eerste aanleg van het rechtsgebied waarin de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand haar maatschappelijke zetel heeft en bij uittreksel bekendgemaakt in het Belgische Staatsblad.</p> <p><b>§ 7.</b> De algemene vergadering en de raad van bestuur van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand ontstaan door fusie zijn tot de volgende verkiezingen die plaatsvinden in toepassing van artikel 70, § 9, samengesteld uit de leden van respectievelijk de algemene vergadering en de raad van bestuur van de fuserende entiteiten.</p> <p>In afwijking van artikel 18, § 1, kunnen de statuten van de overnemende maatschappij van onderlinge bijstand voorzien dat, gedurende een periode van ten hoogste twee jaar doch uiterlijk tot de eerstvolgende mutualistische verkiezingen, een aanwezigheidsquorum en stemmingsmeerderheid zoals bedoeld in de artikelen 18, § 1, en 19, tweede lid, wordt vereist van zowel het geheel der leden van de algemene vergadering als van de groepen gevormd door de leden van de algemene vergaderingen van de fuserende entiteiten.</p>
<p><b>Art. 46. § 1.</b> De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond besluit, wijst één of meer vereffenaars aan, onder de revisoren, opgenomen op de door de Controledienst opgestelde lijst, bedoeld in artikel 32, eerste lid.</p>	<p><b>Art. 46. § 1.</b> De algemene vergadering die tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond besluit, wijst één of meer vereffenaars aan, onder de revisoren, opgenomen op de door de Controledienst opgestelde lijst, bedoeld in artikel 32, eerste lid.</p>

	<p>De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars om een mandaat in een ziekenfonds uit te oefenen moet, op straffe van nietigheid, gebeuren op voorstel van de landsbond waarvan het ziekenfonds deel uitmaakt.</p> <p>De aanstelling van de vereffenaar of van de vereffenaars is onderworpen aan een voorafgaande instemming van de Controledienst. Behalve in buitengewone omstandigheden moet het ziekenfonds of de landsbond op straffe van nietigheid minstens een maand voor de geplande datum waarop de aanstelling aan de algemene vergadering wordt voorgesteld, die instemming vragen. Wanneer een vennootschap van revisoren wordt aangesteld, betreft de aanvraag tot voorafgaande instemming van de Controledienst ook de erkende revisor(en) die in naam van en voor rekening van de revisorenvennootschap de functie van vereffenaar uitoefent/uitoefenen.</p> <p>Voor het verlenen van de in het derde lid bedoelde instemming houdt de Controledienst inzonderheid rekening met de beschikbaarheid van de kandidaat gelet op zijn andere revisorale opdrachten, met de omvang en de organisatie van zijn kantoor, met zijn kennis en beroepservaring gezien de aard, de omvang en de complexiteit van de activiteit van het ziekenfonds of van de landsbond van ziekenfondsen waar hij zou worden aangesteld, alsook met de onafhankelijkheid van de kandidaat tegenover deze entiteiten.</p> <p>De aanstelling van de vereffenaar(s) kan op straffe van nietigheid slechts plaatsvinden na de Controledienst in kennis te hebben gesteld van de bezoldiging die aan die functie is verbonden.</p> <p>De wijzigingen aan die bezoldiging worden eveneens op straffe van nietigheid aan de Controledienst meegedeeld.</p> <p>De Controledienst legt vast hoe het dossier voor de aanvraag van de voorafgaande instemming van de Controledienst met de</p>	
--	---	--

<p>De identiteit van de aangestelde revisor of revisoren wordt medegedeeld aan de controledienst.</p> <p>Wanneer meerdere vereffenaars aangeduid worden, vormen zij een college.</p> <p>De beslissing van de algemene vergadering of van de Controledienst wordt door de vereffenaars binnen dertig kalenderdagen naar het Belgisch Staatsblad overgezonden voor bekendmaking bij uittreksel, met vermelding van de identiteit van de vereffenaars.</p> <p>De Koning bepaalt de bevoegdheden en de verplichtingen van de vereffenaars, alsook de regels die terzake moeten worden toegepast.</p> <p><b>§ 2.</b> De kosten van de vereffening zijn ten laste van het ontbonden ziekenfonds of van de ontbonden landsbond.</p> <p><b>§ 3.</b> De algemene vergadering die tot ontbinding van het ziekenfonds of de landsbond beslist, wijst twee commissarissen aan, leden van de algemene vergadering met stemrecht.</p> <p>Deze commissarissen worden belast met de controle van de documenten, opgesteld door de vereffenaars, in uitvoering van § 1, vijfde lid. Zij stellen in dit verband een verslag op.</p> <p>Bij gebrek aan aanwijzing van de commissarissen beschikken de leden van de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond over een individueel controlerecht.</p> <p><b>§ 4.</b> De algemene vergadering die beslist tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond, beslist over de bestemming die gegeven wordt aan de eventuele overblijvende activa, met inachtneming van zijn statutaire doelstellingen.</p>	<p><b>aanstelling, als vereffenaar, van een revisor of van revisorenvennootschap op straffe van onontvankelijkheid eruit moet zien. Hij legt ook vast wat in het derde lid moet worden verstaan met «buitengewone omstandigheden».</b></p> <p>De identiteit van de aangestelde revisor of revisoren wordt medegedeeld aan de controledienst.</p> <p>Wanneer meerdere vereffenaars aangeduid worden, vormen zij een college.</p> <p>De beslissing van de algemene vergadering of van de Controledienst wordt door de vereffenaars binnen dertig kalenderdagen naar het Belgisch Staatsblad overgezonden voor bekendmaking bij uittreksel, met vermelding van de identiteit van de vereffenaars.</p> <p>De Koning bepaalt de bevoegdheden en de verplichtingen van de vereffenaars, alsook de regels die terzake moeten worden toegepast.</p> <p><b>§ 2.</b> De kosten van de vereffening zijn ten laste van het ontbonden ziekenfonds of van de ontbonden landsbond.</p> <p><b>§ 3.</b> De algemene vergadering die tot ontbinding van het ziekenfonds of de landsbond beslist, wijst twee commissarissen aan, leden van de algemene vergadering met stemrecht.</p> <p>Deze commissarissen worden belast met de controle van de documenten, opgesteld door de vereffenaars, in uitvoering van § 1, vijfde lid. Zij stellen in dit verband een verslag op.</p> <p>Bij gebrek aan aanwijzing van de commissarissen beschikken de leden van de algemene vergadering van het betrokken ziekenfonds of de betrokken landsbond over een individueel controlerecht.</p> <p><b>§ 4.</b> De algemene vergadering die beslist tot de ontbinding van het ziekenfonds of van de landsbond, beslist over de bestemming die gegeven wordt aan de eventuele overblijvende activa, met inachtneming van zijn statutaire doelstellingen.</p>
---	--

	<p><b>§ 5. De ontbinding van ziekenfondsen en de bestemming die moet worden gegeven aan de eventuele overblijvende activa, moeten bovendien goedgekeurd worden door de algemene vergadering van de landsbond waartoe ze behoren.</b></p>	
<p><b>Art. 50. § 1.</b> De werkingskosten van de Controledienst omvatten de kosten voortvloeiend uit de uitoefening van zijn taken op het vlak van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, de mutualistische aanvullende ziekenfondsverzekering, de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, de dekkingen, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, evenals de kosten voortvloeiend uit de buitengewone taken die de Controledienst aan de revisoren kan opdragen.</p> <p><b>§ 2.</b> De werkingskosten van de Controledienst vallen ten laste van de ziekenfondsen, van de landsbonden van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6 en 7 en 8, en van de verzekeringsinstellingen van de bevoegde overheden bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, en dit volgens de modaliteiten en tot een bedrag jaarlijks vastgesteld door de Koning.</p> <p>De werkingskosten die het aldus bepaald maximale bedrag overschrijden, zijn ten laste van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.</p>	<p><b>Art. 50. § 1.</b> De werkingskosten van de Controledienst omvatten:</p> <p><b>1° de kosten voortvloeiend uit de uitoefening van zijn taken op het vlak van:</b></p> <p>a) de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;</p> <p>b) de mutualistische aanvullende verzekering;</p> <p>c) de ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van de wet van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen, en de dekkingen, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemde wet;</p> <p>d) materies bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een bevoegde overheid vallen;</p> <p><b>2° de kosten voortvloeiend uit de buitengewone taken die de Controledienst aan de revisoren kan opdragen.</b></p> <p><b>§ 2.</b> De werkingskosten van de Controledienst vallen ten laste van de ziekenfondsen, van de landsbonden, van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6 en 7, van de verzekeringsinstellingen van de bevoegde overheden op de activiteiten waarvan de Controledienst controleopdrachten uitvoert en van de verzekeringsinstellingen van de bevoegde overheden bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de voornoemde wet van 26 april 2010, en dit volgens de modaliteiten en tot een maximaal bedrag jaarlijks vastgesteld door de Koning.</p>	



<p><b>Art. 52.</b> Onverminderd de overige bevoegdheden die hem krachtens deze wet en krachtens of in uitvoering van andere wetten worden verleend heeft de Controledienst tot opdracht:</p> <p>1° er op toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet;</p> <p>2° toezicht te houden op de geldige samenstelling en werking van de algemene vergaderingen en de raden van bestuur van de ziekenfondsen en van de landsbonden;</p> <p>3° toezicht te houden op de naleving door de ziekenfondsen en de landsbonden van de administratieve, boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens deze wet dienen toe te passen en van de boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen toe te passen en met het oog hierop inlichtingen in te winnen bij andere overheidsdiensten;</p> <p>4° de technische richtlijnen ten aanzien van de ziekenfondsen en van de landsbonden op te stellen met het oog op de organisatie van zijn controleopdrachten;</p> <p>5° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief voorstellen te formuleren betreffende de boekhouding en het financieel beheer van de ziekenfondsen en van de landsbonden;</p> <p>6° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief, adviezen te formuleren over alle materies die verband houden met de</p>	<p><b>Art. 52.</b> Onverminderd de overige bevoegdheden die hem krachtens deze wet en krachtens of in uitvoering van andere wetten, <b>decreten en ordonnanties</b> worden verleend heeft de Controledienst tot opdracht:</p> <p>1° erop toe te zien dat de door de ziekenfondsen en landsbonden ingestelde diensten en activiteiten in overeenstemming zijn met de bepalingen van de artikelen 2, 3 en 7, van deze wet en van artikel 67 van voornoemde wet van 26 april 2010 en georganiseerd worden in overeenstemming met de toepasbare wettelijke en reglementaire bepalingen;</p> <p>2° toezicht te houden op de geldige samenstelling en werking van de algemene vergaderingen en de raden van bestuur van de ziekenfondsen en van de landsbonden;</p> <p>3° toezicht te houden op de naleving door de ziekenfondsen en de landsbonden van de administratieve, boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van deze wet dienen toe te passen, en van de boekhoudkundige en financiële bepalingen die zij krachtens en in uitvoering van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 dienen toe te passen en met het oog hierop inlichtingen in te winnen bij andere overheidsdiensten;</p> <p>4° de technische richtlijnen ten aanzien van de ziekenfondsen en van de landsbonden op te stellen met het oog op de organisatie van zijn controleopdrachten;</p> <p>5° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief voorstellen te formuleren betreffende de boekhouding en het financieel beheer van de ziekenfondsen en van de landsbonden;</p> <p>6° op verzoek van de Minister, of op eigen initiatief, adviezen te formuleren over alle materies die verband houden met de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden;</p>
--	---

<p>werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden;</p> <p>7° mededeling te doen aan de Dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering van iedere schending van de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten, die niet onder zijn controleopdracht valt maar in het kader van zijn wettelijke opdracht werd vastgesteld;</p> <p>8° minstens éénmaal per jaar verslag uit te brengen aan de Algemene Raad van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, over de uitvoering van zijn controleopdrachten voor zover deze betrekking hebben op de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;</p> <p>9° jaarlijks een verslag op te maken over de activiteiten en de toestand van de ziekenfondsen en van de landsbonden in België. Dit verslag wordt door de Minister bij de Wetgevende Kamers ingediend;</p> <p>10° iedere klacht in verband met de uitvoering van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te onderzoeken en er het passende gevolg aan te geven;</p> <p>11° de toelating te verlenen aan de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6, 7 en 8, en er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wetten van 13 maart 2016 op het statuut</p>	<p>7° mededeling te doen aan het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering, hierna 'het RIZIV' genaamd, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten;</p> <p>7bis° mededeling te doen aan het VAZG, aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen, van elke handeling of elk verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen;</p> <p>8° minstens éénmaal per jaar verslag uit te brengen aan het Algemeen beheerscomité van het RIZIV, over de uitvoering van zijn controleopdrachten voor zover deze betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;</p> <p>9° jaarlijks een verslag op te maken over de activiteiten en de toestand van de ziekenfondsen en van de landsbonden in België. Dit verslag wordt door de Minister bij de Wetgevende Kamers ingediend;</p> <p>10° iedere klacht in verband met de uitvoering van deze wet en haar uitvoeringsbesluiten te onderzoeken en er het passende gevolg aan te geven;</p> <p>11° de toelating te verlenen aan de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in artikel 70, §§ 6, 7 en 8, en er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wetten van 13 maart 2016 op het statuut van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen, 4 april 2014</p>
---	---

<p>van en het toezicht op de verzekerings- of herverzekeringsondernemingen, 4 april 2014 betreffende de verzekeringen en 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten die op hen van toepassing zijn, de uitvoeringsmaatregelen ervan, evenals de bepalingen van deze wet en de bepalingen ter uitvoering ervan die op hen van toepassing zijn;</p> <p>12° de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), in te schrijven in een specifiek register, er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen die op hen van toepassing zijn en er eveneens op toe te zien dat de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, 2°, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) volgens artikel 68, tweede lid, van voornoemde wet handelen.</p> <p>De Controledienst sluit samenwerkingsovereenkomsten met de CBFA en de Nationale Bank van België, wat hun respectieve bevoegdheden betreft, betreffende de materie van de aanvullende ziekteverzekering door de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5 of in artikel 70, §§ 6, 7, 8.</p> <p>De samenwerkingsovereenkomsten regelen onder meer de uitwisseling van informatie en de eenvormige toepassing van de betrokken wetgeving.</p>	<p>betreffende de verzekeringen en 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten die op hen van toepassing zijn, de uitvoeringsmaatregelen ervan, evenals de bepalingen van deze wet en de bepalingen ter uitvoering ervan die op hen van toepassing zijn;</p> <p>12° de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I), in te schrijven in een specifiek register, er op toe te zien dat zij handelen volgens de bepalingen van de wet van 4 april 2014 betreffende de verzekeringen die op hen van toepassing zijn en er eveneens op toe te zien dat de verzekeringstussenpersonen bedoeld in artikel 68, eerste lid, 2°, van de wet van 26 april 2010 houdende diverse bepalingen inzake de organisatie van de aanvullende ziekteverzekering (I) volgens artikel 68, tweede lid, van voornoemde wet handelen.</p> <p>De Controledienst sluit samenwerkingsovereenkomsten met de CBFA en de Nationale Bank van België, wat hun respectieve bevoegdheden betreft, betreffende de materie van de aanvullende ziekteverzekering door de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5 of in artikel 70, §§ 6, 7, 8.</p> <p>De samenwerkingsovereenkomsten regelen onder meer de uitwisseling van informatie en de eenvormige toepassing van de betrokken wetgeving.</p>	
<p><b>Art. 54.</b> Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de Minister of van de Raad, of op eigen initiatief advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet. De Controledienst verzoekt het Technisch Comité vooraf om advies omtrent de</p>	<p><b>Art. 54.</b> Bij de Controledienst wordt een Technisch Comité ingesteld dat op verzoek van de Minister of van de Raad, of op eigen initiatief, advies geeft over alle kwesties die verband houden met de uitvoering van deze wet. De Controledienst vraagt vooraf advies aan de bevoegde afdeling van het Technisch Comité over de aangelegenheden bedoeld in</p>	

<p>aangelegenheden bedoeld in artikel 52, 4°, 5° en 6°, van deze wet.</p> <p>Het advies bedoeld in de voorgaande leden wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Minister of van de Raad van de Controledienst. Behoudens afzonderlijk schrijven geldt de eerste inschrijving van de betrokken kwestie op de dagorde van een zitting van het Technisch comité als schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst.</p> <p>In afwijking van het vorige lid kunnen de Minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan een maand kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies.</p> <p>Het advies wordt verondersteld gegeven en gunstig te zijn indien het niet is medegedeeld binnen de voorziene termijn.</p>	<p><b>artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, van deze wet.</b> Hij kan dit advies vragen voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.</p> <p><b>Het Technisch Comité bestaat uit twee afdelingen: een afdeling 'Ziekenfondsen' en een afdeling 'Mutualistische verzekeringen'.</b></p> <p><b>De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11° en 12°, alsook in het algemeen voor alle aangelegenheden die de verzekeringsmaatschappijen van onderlinge bijstand en hun verzekeringstussenpersonen betreffen.</b></p> <p><b>De afdeling 'Ziekenfondsen' is bevoegd voor de aangelegenheden bedoeld in artikel 52, eerste lid, 4°, 5° en 6°, alsook voor de andere aangelegenheden bedoeld in voornoemd artikel 52.</b></p> <p><b>Wanneer dit noodzakelijk is, kan er een advies gevraagd worden aan elke afdeling van het Technisch Comité.</b></p> <p>Het advies van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité wordt meegedeeld binnen de vier maanden vanaf de schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Minister of van de Raad van de Controledienst.</p> <p><b>In afwijking van het vorige lid:</b></p> <p><b>1° kunnen de Minister en de Raad van de Controledienst, bij behoorlijk gemotiveerde hoogdringendheid, een kortere termijn vastleggen zonder dat deze evenwel minder dan acht werkdagen kan bedragen te rekenen vanaf de schriftelijke vraag om advies;</b></p> <p><b>2° kan een langere termijn, die evenwel niet langer mag zijn dan zes maanden, worden toegekend door de Minister of de Raad van de Controledienst wanneer de aangelegenheid waarover advies wordt gevraagd ingewikkeld is of wanneer de bevoegde afdeling van het Technisch Comité het advies wenst te krijgen van een andere instantie over dezelfde aangelegenheid.</b></p>
---	---

	<p>Voor de toepassing van dit artikel geldt, behoudens een specifiek schrijven, de eerste inschrijving van de betreffende vraag in de agenda van een zitting van de bevoegde afdeling van het Technisch Comité als een schriftelijke vraag om advies uitgaande van de Raad van de Controledienst.</p>	
<p><b>Art. 55.</b> Het Technisch Comité bestaat uit:</p> <p>1° een voorzitter;</p> <p>2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;</p> <p>3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</p> <p>3bis° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;</p> <p>4° de administrateur-generaal van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</p> <p>5° twee personen door de Minister aangeduid onder de ambtenaren van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering of van het Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu.</p> <p>De Minister van Sociale Zaken en de Minister bevoegd voor verzekeringen kunnen bovendien gezamenlijk een waarnemer van de CBFA aanstellen, op voorstel van deze instelling, evenals een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling, voor de materies bedoeld in artikel 52, eerste lid, 11° en 12°.</p>	<p><b>Art. 55. § 1.</b> De afdeling 'Ziekenfondsen' van het Technisch Comité bestaat uit:</p> <p>1° een voorzitter;</p> <p>2° vijf leden voorgedragen door de landsbonden;</p> <p>3° een vertegenwoordiger van de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;</p> <p>4° een vertegenwoordiger van de Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail;</p> <p>5° de administrateur-generaal van het RIZIV;</p> <p>6° twee ambtenaren van het RIZIV of van de FOD Sociale Zekerheid.</p> <p><b>§ 2.</b> De afdeling 'Mutualistische verzekeringen' van het Technisch Comité bestaat uit een voorzitter alsook uit vijf leden die worden voorgedragen door de landsbonden en die over de geschikte expertise inzake maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6 en 7, beschikken.</p>	

	<p>De Koning benoemt respectievelijk een waarnemer van de FSMA, op voorstel van deze instelling, alsook een waarnemer van de Nationale Bank van België, op voorstel van deze instelling.</p> <p>De Koning kan een ambtenaar van het RIZIV als waarnemer benoemen, op voorstel van deze instelling.</p> <p>§ 3. Het voorzitterschap van de afdelingen bedoeld in de vorige twee paragrafen wordt uitgeoefend door de Voorzitter van de Raad van de Controledienst en, in zijn afwezigheid, door de leidend ambtenaar van de Controledienst.</p>	
<p><b>Art. 56.</b> De Koning benoemt de voorzitter en de leden van het Technisch Comité, alsook hun plaatsvervangers, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar. Hij bepaalt de werkingsregels van het Technisch Comité.</p>	<p><b>Art. 56.</b> De Koning benoemt, voor een hernieuwbare termijn van zes jaar:</p> <p>1° de leden en de vertegenwoordigers van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 2° tot 4°, en 6°;</p> <p>2° de vijf leden van de afdeling 'Mutualistische verzekeringen' bedoeld in artikel 55, § 2, eerste lid;</p> <p>3° de plaatsvervangers van de personen bedoeld in 1° en 2°;</p> <p>4° de plaatsvervanger van de vertegenwoordiger van de afdeling 'Ziekenfondsen' bedoeld in artikel 55, § 1, 5°.</p> <p>In geval van een vervanging van een effectief of plaatsvervangend lid in de loop van het mandaat, eindigt de duur van het mandaat van de persoon die het lid vervangt na afloop van de periode bedoeld in het vorige lid.</p> <p>Elke afdeling van het Technisch Comité stelt zijn huishoudelijk reglement op en legt het ter goedkeuring voor aan de Minister.</p>	
<p><b>Art. 59.</b> De leden van de Raad en van het Technisch Comité van de Controledienst, de personeelsleden van deze dienst, de revisoren bedoeld in artikel 32, alsook de personen die voorheen de voornoemde functies hebben uitgeoefend, hebben zwijgplicht omtrent de</p>	<p><b>Art. 59.</b> De leden van de Raad en van het Technisch Comité van de Controledienst, de personeelsleden van deze dienst, de revisoren bedoeld in artikel 32, alsook de personen die voorheen de voornoemde functies hebben uitgeoefend, hebben zwijgplicht omtrent de feiten</p>	

<p>feiten waarvan ze wegens hun functie kennis gekregen hebben.</p> <p>Op het eerste lid wordt slechts een uitzondering gemaakt wanneer de Controledienst:</p> <p>1° zich in toepassing van artikel 52, 3°, wendt tot een overheidsdienst om inlichtingen in te winnen;</p> <p>2° in toepassing van artikel 52, 7°, aan de Dienst voor administratieve controle van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering een schending mededeelt van de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 of van haar uitvoeringsbesluiten;</p> <p>3° een inbreuk op andere wettelijke en reglementaire bepalingen inzake sociale zekerheid die hij heeft vastgesteld in het</p>	<p>waarvan ze wegens hun functie kennis gekregen hebben.</p> <p>Op het eerste lid wordt slechts een uitzondering gemaakt wanneer de Controledienst:</p> <p>1° zich in toepassing van <b>artikel 52, eerste lid, 3°</b>, wendt tot een overheidsdienst om inlichtingen in te winnen;</p> <p>2° <b>in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°, aan het RIZIV een door hem vastgestelde handeling of verzuim mededeelt die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van voornoemde gecoördineerde wet van 14 juli 1994 en van haar uitvoeringsbesluiten;</b></p> <p><b>2bis° aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen, in toepassing van artikel 52, eerste lid, 7°bis, een handeling of verzuim door hem vastgesteld en die of dat volgens hem een inbreuk kan zijn op de bepalingen van artikel 5 van de bijzondere wet van 8 augustus 1990 tot hervorming der instellingen die onder de bevoegdheid van deze instellingen vallen;</b></p> <p><b>2ter° aan het RIZIV resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en de landsbonden mededeelt wat de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen betreft;</b></p> <p><b>2quater° aan de bevoegde diensten van de gewesten en gemeenschappen resultaten van gedane controles of informatie over de werking van de regionale maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, of van andere verzekeringsinstellingen van de deelstaten mededeelt wat de materies bedoeld in deze bepaling betreft, die onder de bevoegdheid van de betrokken deelstaat vallen;</b></p> <p>3° een inbreuk op andere wettelijke en reglementaire bepalingen inzake sociale zekerheid die hij heeft vastgesteld in het kader</p>
---	--

<p>kader van zijn wettelijke opdrachten, mededeelt aan de bevoegde overheidsdienst;</p> <p>4° een inbreuk op de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake fiscale aangelegenheden die hij heeft vastgesteld in het kader van zijn wettelijke opdrachten, mededeelt aan de Federale Overheidsdienst Financiën;</p> <p>5° opgeroepen wordt om een getuigenis af te leggen in strafzaken;</p> <p>6° vertrouwelijke gegevens mededeelt in het kader van een administratieve of gerechtelijke procedure waarin de Controledienst partij is;</p> <p>7° aangifte doet van de door hem in het kader van zijn wettelijke opdrachten vastgestelde strafrechtelijke misdrijven bedoeld in de artikelen 63, 64 en 65;</p> <p>8° aangifte doet van strafrechtelijke misdrijven, begaan hetzij door aangestelden van de Controledienst, hetzij door derden, in de lokalen van de Controledienst of begaan naar aanleiding van de werking van de Controledienst;</p> <p>9° vertrouwelijke gegevens mededeelt aan de CBFA en aan de Nationale Bank van België met betrekking tot de activiteiten van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43bis, § 5 en 70, §§ 6, 7 en 8.</p>	<p>van zijn wettelijke opdrachten, mededeelt aan de bevoegde overheidsdienst;</p> <p>4° een inbreuk op de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake fiscale aangelegenheden die hij heeft vastgesteld in het kader van zijn wettelijke opdrachten, mededeelt aan de Federale Overheidsdienst Financiën;</p> <p>5° opgeroepen wordt om een getuigenis af te leggen in strafzaken;</p> <p>6° vertrouwelijke gegevens mededeelt in het kader van een administratieve of gerechtelijke procedure waarin de Controledienst partij is;</p> <p>7° aangifte doet van de door hem in het kader van zijn wettelijke opdrachten vastgestelde strafrechtelijke misdrijven bedoeld in de artikelen 63, 64 en 65;</p> <p>8° aangifte doet van strafrechtelijke misdrijven, begaan hetzij door aangestelden van de Controledienst, hetzij door derden, in de lokalen van de Controledienst of begaan naar aanleiding van de werking van de Controledienst;</p> <p>9° vertrouwelijke gegevens mededeelt aan de CBFA en aan de Nationale Bank van België met betrekking tot de activiteiten van de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in de artikelen 43bis, § 5 en 70, §§ 6, 7 en 8.</p> <p><b>Van het eerste lid mag enkel worden afgeweken door de betrokken revisoren wanneer ze:</b></p> <p><b>1° aan de Controledienst, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet of door elke andere wet of regelgeving waarvan de naleving is onderworpen aan de controle van de Controledienst, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden;</b></p>
--	--



<p>Artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering is niet van toepassing op de personen bedoeld in het eerste lid.</p>	<p>2° aan het RIZIV, in het kader van hun opdrachten bedoeld door deze wet, de resultaten meedelen van uitgevoerde controles of informatie over de werking van de ziekenfondsen en van de landsbonden die betrekking hebben op de federale verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen.</p> <p>Tegen de betreffende revisoren die te goeder trouw informatie hebben verstrekt als bedoeld in het derde lid, kunnen geen burgerrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke vorderingen worden ingesteld, noch professionele sancties worden uitgesproken.</p> <p>De Controledienst en de revisoren kunnen enkel informatie meedelen krachtens het tweede en derde lid, op voorwaarde dat die informatie bedoeld is voor het vervullen van de opdrachten van de bestemmingen van de informatie.</p> <p>Wanneer er wordt afgeweken van de discretieplicht in toepassing van het tweede of het derde lid, mag de bestemming van de informatie deze niet gebruiken voor andere doeleinden dan de uitvoering van zijn opdrachten waarvoor ze verstrekt werden en is hij, onverminderd de strengere bepalingen van de geldende bijzondere wetten die op hem van toepassing zijn, voor die informatie gebonden aan dezelfde discretieplicht.</p> <p>Artikel 29 van het Wetboek van Strafvordering is niet van toepassing op de personen bedoeld in het eerste lid.</p>	
<p><b>Art. 60bis.</b> Een administratieve geldboete van 50 euro tot 250 euro kan worden uitgesproken:</p> <p>1° per, in strijd met de bepalingen van artikel 43quinquies, toegekend voordeel;</p> <p>2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 71quinquies, verrichte betaling. Een administratieve geldboete van 100 euro tot 500 euro kan worden uitgesproken in geval van niet naleving van de termijnen bedoeld door of krachtens de artikelen 3bis, derde lid, 11, § 1, eerste lid, 30, tweede lid,</p>	<p><b>Art. 60bis.</b> Een administratieve geldboete van 50 euro tot 250 euro kan worden uitgesproken:</p> <p>1° per, in strijd met de bepalingen van artikel 43quinquies, toegekend voordeel;</p> <p>2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 71quinquies, verrichte betaling. Een administratieve geldboete van 100 euro tot 500 euro kan worden uitgesproken in geval van niet naleving van de termijnen bedoeld door of krachtens de artikelen 3bis, derde lid, 11, § 1,</p>	

<p>35, derde lid, 36, eerste lid, en 43, §§ 3 en 4, derde lid.</p> <p>Een administratieve geldboete van 500 euro tot 2.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p>1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde vergelijkende reclame;</p> <p>2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 3, gevoerde reclame.</p> <p>Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken voor elke inbreuk op de bepalingen van artikel 43ter.</p> <p>Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p>1° in geval van niet naleving van de beslissingen van de Raad van de Controledienst waarbij, met toepassing van artikel 11, §§ 2 en 3, de goedkeuring wordt geweigerd van de statutaire bepalingen of hun wijzigingen, en dit voor zover de inbreuk niet bedoeld wordt in het zesde lid, 2°;</p> <p>2° in geval van toekenning van financiële tussenkomsten of vergoedingen in het kader van diensten of voordelen die, met toepassing van artikel 11, door de Raad van de Controledienst niet goedgekeurd zijn;</p> <p>3° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1, eerste lid, 9°;</p> <p>4° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;</p> <p>5° in geval van aanwending van fondsen met miskenning van artikel 29, § 4;</p> <p>6° in geval van een door artikel 43, § 2, tweede lid, verboden samenwerking met een</p>	<p>eerste lid, 30, tweede lid, 35, derde lid, 36, eerste lid, en 43, §§ 3 en 4, derde lid.</p> <p>Een administratieve geldboete van 500 euro tot 2.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p>1° (...)</p> <p>2° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 3, gevoerde reclame.</p> <p>Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken voor elke inbreuk op de bepalingen van artikel 43ter.</p> <p>Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p>1° in geval van niet naleving van de beslissingen van de Raad van de Controledienst waarbij, met toepassing van artikel 11, §§ 2 en 3, de goedkeuring wordt geweigerd van de statutaire bepalingen of hun wijzigingen, en dit voor zover de inbreuk niet bedoeld wordt in het zesde lid, 2°;</p> <p>2° in geval van toekenning van financiële tussenkomsten of vergoedingen in het kader van diensten of voordelen die, met toepassing van artikel 11, door de Raad van de Controledienst niet goedgekeurd zijn;</p> <p>3° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1, eerste lid, 9°;</p> <p>4° in geval van toekenning aan een bestuurder van een ziekenfonds of een landsbond van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;</p> <p>5° in geval van aanwending van fondsen met miskenning van artikel 29, § 4;</p> <p>6° voor elke inbreuk op artikel 43.</p>
---	---

<p>publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon;</p> <p>7° wanneer de raad van bestuur van een ziekenfonds of van een landsbond in strijd met artikel 43, § 4, eerste lid, niet ten minste eenmaal per jaar verslag uitbrengt aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden, alsook over de wijze van aanwending van de middelen die werden ingebracht;</p> <p>8° wanneer de inhoud van het verslag van de raad van bestuur aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden en de wijze van aanwending van de middelen die door het ziekenfonds of de landsbond in voorkomend geval werden ingebracht niet voldoet aan de bepalingen van het artikel 43, § 4, tweede lid;</p> <p>9° [...]</p> <p>Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p>1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde bedrieglijke reclame;</p> <p>2° [...]</p> <p>3° voor elke maand waarin een ziekenfonds of een landsbond, in strijd met de bepalingen van respectievelijk artikel 3, derde lid, en artikel 7, § 2, tweede lid, een ziekteverzekering in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van</p>	<p><b>Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een ziekenfonds of een landsbond verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van dit ziekenfonds of deze landsbond beschouwd.</b></p> <p>7° (...)</p> <p>8° (...)</p> <p>9° [...]</p> <p>Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro kan worden uitgesproken :</p> <p><b>1° voor elke, in strijd met de bepalingen van artikel 43quater, § 2, gevoerde reclame;</b></p> <p>2° [...]</p> <p>3° voor elke maand waarin een ziekenfonds of een landsbond, in strijd met de bepalingen van respectievelijk artikel 3, derde lid, en artikel 7, § 2, tweede lid, een ziekteverzekering in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit heeft georganiseerd.</p>
--	---

<p>bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit heeft georganiseerd.</p>		
<p><b>Art. 62ter. § 1.</b> Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan door de Raad van de Controledienst worden uitgesproken ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8:</p> <p>1° in geval van toekenning aan een bestuurder van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1septies, tweede lid, 14°;</p> <p>2° in geval van toekenning aan een bestuurder van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;</p> <p>3° in geval van een door artikel 43, § 2, tweede lid, verboden samenwerking met een publiekrechtelijke of privaatrechtelijke rechtspersoon;</p> <p>4° wanneer de raad van bestuur in strijd met artikel 43, § 4, eerste lid, niet ten minste eenmaal per jaar verslag uitbrengt aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden, alsook over de wijze van aanwending van de middelen die werden ingebracht;</p> <p>5° wanneer de inhoud van het verslag van de raad van bestuur aan de algemene vergadering over de uitvoering van de gesloten samenwerkingsakkoorden en de wijze van aanwending van de middelen die door het ziekenfonds of door de maatschappij van onderlinge bijstand werden ingebracht niet voldoet aan de bepalingen van het artikel 43, § 4, tweede lid.</p>	<p><b>Art. 62ter. § 1.</b> Een administratieve geldboete van 1.500 euro tot 7.500 euro kan door de Raad van de Controledienst worden uitgesproken ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, §§ 6, 7 of 8:</p> <p>1° in geval van toekenning aan een bestuurder van een vergoeding waarvan de aard niet opgenomen werd in de statuten in miskenning van artikel 9, § 1septies, tweede lid, 14°;</p> <p>2° in geval van toekenning aan een bestuurder van een bezoldiging met miskenning van artikel 22;</p> <p>3° <b>voor elke inbreuk op artikel 43.</b></p> <p><b>Voor de toepassing van deze wet wordt, behoudens tegenbewijs, eveneens een inbreuk op artikel 43 begaan door een aan een dergelijke maatschappij van onderlinge bijstand verbonden entiteit in de zin van dit artikel 43 als een inbreuk op artikel 43 in hoofde van deze maatschappij van onderlinge bijstand beschouwd.</b></p> <p>4° (...)</p> <p>5° (...)</p>	

<p><b>§ 2.</b> Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro per maand kan worden uitgesproken door de Raad van de Controledienst ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, § 6, 7 of 8, per maand tijdens dewelke zij ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, aanbiedt aan andere personen dan diegenen tot wie zij zich in toepassing van deze wet kan richten.</p>	<p><b>§ 2.</b> Een administratieve geldboete van 2.500 euro tot 12.500 euro per maand kan worden uitgesproken door de Raad van de Controledienst ten laste van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 5, of in artikel 70, § 6, 7 of 8, per maand tijdens dewelke zij ziekteverzekeringen in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen of een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, aanbiedt aan andere personen dan diegenen tot wie zij zich in toepassing van deze wet kan richten.</p>
<p><b>Art. 70. § 1.</b> Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand":</p> <p>a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt :</p> <p>1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;</p> <p>2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;</p>	<p><b>Art. 70. § 1.</b> Behouden de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand":</p> <p>a) de maatschappij van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig was erkend in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en niet was aangesloten bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond, die ten minste een dienst inricht zoals bepaald door artikel 3, eerste lid, b) en die de aansluiting beperkt :</p> <p>1° hetzij tot de personeelsleden van een welbepaalde onderneming, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die zijn aangesloten op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;</p> <p>2° hetzij tot de personen die een welbepaald beroep uitoefenen, tot hun echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste, alsmede tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de andere personen die aangesloten zijn op de datum van inwerkingtreding van deze bepaling;</p>

<p>3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;</p> <p>b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt;</p> <p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt samengewoond.</p> <p><b>§ 2.</b> Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.</p> <p>Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43<i>bis</i>, § 1, is opgericht.</p> <p>Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43<i>bis</i>, § 5, die de toelating van de</p>	<p>3° hetzij tot de leden van de op 10 september 2000 bij de maatschappij aangesloten ziekenfondsen en tot hun personen ten laste, tot de personeelsleden, aangesloten op 10 september 2000, van ondernemingen tot wie deze maatschappij zich op voornoemde datum richt en tot hun echtgeno(o)t(e) en hun personen ten laste, tot de echtgeno(o)t(e) en de personen ten laste van de van de andere personen die aangesloten zijn bij deze maatschappij op voornoemde datum, alsook tot de leden van alle andere ziekenfondsen die zich aansluiten bij de landsbond waarvan alle ziekenfondsen afdelingen uitmaakten van de maatschappij op het ogenblik van de inwerkingtreding van deze bepaling;</p> <p>b) de maatschappijen van onderlinge bijstand die op 31 december 1990 als dusdanig erkend waren in de zin van artikel 1 van voornoemde wet van 23 juni 1894 en aangesloten waren bij een in de zin van artikel 3 van voornoemde wet erkend verbond en ten minste een dienst inrichten zoals bepaald in artikel 3, eerste lid, b), van deze wet en die minimum 5.000 leden telt;</p> <p>Voor de toepassing van deze paragraaf wordt met de echtgeno(o)t(e) gelijkgesteld, de persoon waarmee wettelijk wordt samengewoond.</p> <p><b>§ 2.</b> Verkrijgt de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", het ziekenfonds dat is gefusioneerd met één of meer ziekenfondsen en nog minstens één dienst zoals bedoeld in artikel 3, eerste lid, b), inricht.</p> <p>Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit die krachtens artikel 43<i>bis</i>, § 1, is opgericht.</p> <p>Verkrijgt eveneens de hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand", de entiteit opgericht in toepassing van artikel 43<i>bis</i>, § 5, die de toelating van de Controledienst heeft bekomen</p>
---	--

<p>Controledienst heeft bekomen om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.</p> <p><b>§ 3.</b> De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.</p> <p>De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).</p> <p>De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid, kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.</p> <p><b>§ 4.</b> De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.</p> <p>Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.</p> <p>Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.</p> <p><b>§ 5.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.</p>	<p>om ziekteverzekeringen aan te bieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, alsook om, op bijkomende wijze, risico's te dekken die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit.</p> <p><b>§ 3.</b> De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 1, b), kan enkel worden behouden na akkoord van de landsbond en van het ziekenfonds waarbij bedoelde maatschappij is aangesloten.</p> <p>De Koning kan het behoud van de hoedanigheid van maatschappij van onderlinge bijstand zoals bedoeld in § 1, b), en § 2, eerste lid, afhankelijk maken van het bereiken van een door Hem vastgesteld minimaal bedrag aan uitgekeerde prestaties in het kader van de diensten bedoeld in artikel 3, eerste lid, b) en c).</p> <p>De hoedanigheid van "maatschappij van onderlinge bijstand" zoals bedoeld in § 2, eerste en tweede lid, kan enkel worden verkregen en behouden na akkoord van de landsbond.</p> <p><b>§ 4.</b> De bepalingen van deze wet en van haar uitvoeringsbesluiten zijn van toepassing op de andere maatschappijen van onderlinge bijstand dan deze bedoeld in artikel 43bis, § 5, en in §§ 6, 7 en 8 van dit artikel.</p> <p>Op voorstel van de Controledienst bepaalt de Koning welke artikelen van deze wet niet op hen van toepassing zijn.</p> <p>Hij kan daarenboven specifieke regels opstellen die de verhouding regelen tussen de maatschappij van onderlinge bijstand en het ziekenfonds waarbij zij is aangesloten.</p> <p><b>§ 5.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 70, § 1, b), worden van rechtswege per 31 december 2021 ontbonden.</p>
---	--

<p>Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten.</p> <p><b>§ 6.</b> In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.</p> <p><b>§ 7.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.</p> <p><b>§ 8.</b> In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014, met behoud van deze</p>	<p>Bij ontbinding van een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld door artikel 70, § 1, b), worden haar patrimonium, rechten en verplichtingen, alsmede de leden, overgenomen door het ziekenfonds bij wie deze maatschappij van onderlinge bijstand was aangesloten.</p> <p><b>§ 6.</b> In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, §§ 1, eerste lid, a), 3°, en b), en 2, eerste lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.</p> <p><b>§ 7.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 2, tweede lid, kunnen, met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 2, tweede lid, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.</p> <p><b>§ 8.</b> In afwijking van § 1, kunnen de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, tot 31 december 2014,</p>
---	---



<p>hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.</p> <p><b>§ 9.</b> Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6 of 7, zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3bis, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3ter, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2bis, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, 15, § 1, 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 18, § 1 behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende maatschappijen van onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien , 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22 behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet, 23, 24, 38bis, 39, § 1, 43, 45, § 1 , waarbij de woorden "artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid" vervangen worden door de woorden "artikel 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van</p>	<p>met behoud van deze hoedanigheid, uitsluitend aan de personen tot wie zij zich kunnen richten in toepassing van artikelen 2, § 3, tweede lid, en 70, § 1, eerste lid, a), 1° en 2°, ziekteverzekeringen aanbieden in de zin van tak 2 van bijlage 1 van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, evenals een dekking, op bijkomende wijze, van de risico's die behoren tot de hulpverlening zoals bedoeld in tak 18 van bijlage 1 van voornoemd koninklijk besluit, op voorwaarde dat zij voorafgaandelijk hiertoe de toelating door de Controledienst bekomen en dat zij geen andere activiteiten uitoefenen.</p> <p><b>§ 9.</b> Behoudens de bepalingen van deze wet die uitdrukkelijk betrekking hebben op de maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikelen 43bis, § 5, en 70, §§ 6, of 7 zijn de volgende bepalingen van deze wet die betrekking hebben op ziekenfondsen en landsbonden eveneens van toepassing op deze maatschappijen van onderlinge bijstand : artikelen 1, 2, §§ 1 en 3, 3bis, met dien verstande dat wat het derde lid betreft, in geval van overlijden, de bijdragen voor de overleden persoon onverschuldigd zijn vanaf de dag volgend op het overlijden, 3ter, 10, 12, § 1, tweede lid, 13, 14, § 1, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in §§ 6 of 8 betreft, 14, § 2bis, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 14, § 3, <b>15, § 1, 1°, 2°, 3°, 3°bis, 4°, 5°, 6° en 9°, 15, § 3, eerste en tweede lid, 16, 17, 17bis, §§ 1, 1° en 2°, indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 18, § 1</b> behalve indien deze wet, een andere wetsbepaling van toepassing op de betreffende maatschappijen van onderlinge bijstand of de statuten ervan een strengere meerderheid of quorum voorzien , 18, § 2, 19, 20, §§ 1 en 2, 21, 22 behalve wat betreft de onafhankelijke bestuurders die verkozen worden in uitvoering van artikel 19, derde en vierde lid, van deze wet, 23, 24, <b>24bis indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 25 indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5,</b></p>
--	---

<p>de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15bis van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.</p>	<p><b>of 70, § 7, 31, vierde en vijfde lid indien het een maatschappij van onderlinge bijstand betreft bedoeld in artikelen 43bis, § 5, of 70, § 7, 38bis, 39, § 1, 43, 45, § 1, waarbij de woorden "artikelen 10, 11, en 12, § 1, derde lid" vervangen worden door de woorden "artikel 10", 45, § 2, 46, §§ 2 et 4, 46bis, 49 tot en met 51, 52, eerste lid, 2°, 4°, 6° en 10°, onverminderd evenwel de klachten waarvan de behandeling tot de bevoegdheid behoort van de Ombudsdienst Verzekeringen bedoeld in artikel 15bis van het koninklijk besluit van 22 februari 1991 houdende algemeen reglement betreffende de controle op de verzekeringsondernemingen, 59, 76 en 77.</b></p>	
<p><b>§ 10.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.</p>	<p><b>§ 10.</b> De maatschappijen van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, eerste lid, kunnen, met goedkeuring van de landsbond waarbij ze zijn aangesloten, zich omvormen tot een maatschappij van onderlinge bijstand bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, op voorwaarde dat ze daar vooraf de erkenning van de Controledienst voor hebben gekregen en dat ze geen andere activiteiten uitoefenen dan de toekenning van verstrekkingen, uitsluitend aan de leden, in het kader van aangelegenheden bedoeld in artikel 43bis, § 1, tweede lid, die onder de bevoegdheid van een deelstaat vallen.</p>	